

KULLANMA TALİMATI

VENTACORT 100 mcg aerosol inhaler

Ağızdan solunarak alınır.

Etkin madde: Her bir doz 100 mcg Salbutamol'e eşdeğer 120,5 mcg Salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı maddeler: Oleik asit, etanol (susuz), Hidrofloroalkan (HFA) 134a

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VENTACORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTACORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTACORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTACORT nedir ve ne için kullanılır?

VENTACORT etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir.

- Akciğerlerdeki hava yollarını genişletir. Bu, daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

VENTACORT inhaler özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. Inhaler ile 200 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mikrogram salbutamol salınır.

- Astımda bronkokonstriksiyonu (broşların daralması) azaltarak semptom giderici olarak

kullanılan rahatlatıcı bir ilaçtır.

- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

VENTACORT, astımı ve benzer rahatsızlıkları olan kişilerde solunum problemlerinin tedavisinde kullanılır. Buna, egzersizin veya başka “tetikleyicilerin” neden olduğu astımın rahatlatılması ve önlenmesi dahildir. Tetikleyiciler, bazı kişilerde astım semptomlarına neden olan faktörlerdir. Yaygın olarak görülen tetikleyiciler arasında ev tozu, polen, kediler, köpekler ve sigara dumanı yer almaktadır.

Astımınız aktif ise (örneğin sık semptomlarınız veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa), doktorunuzu bilgilendiriniz. Astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaç kullanmaya başlamanızı isteyebilir.

VENTACORT, HFA 134a adı verilen itici bir gaz içerir. Bu gaz, çevreye eski inhalerinizden daha az zararlıdır. Eski inhalerinizin tadı VENTACORT’tan farklı olabilir. Bu durum, ilacınızın etki göstermesinde hiçbir fark yaratmayacaktır.

2. VENTACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTACORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Salbutamole veya VENTACORT 'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- Beklenmeyen erken doğum (prematüre doğum) veya düşük tehdidi yaşıyorsanız kullanmayınız.

VENTACORT düzenli kullanımdan çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

VENTACORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda VENTACORT'u kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

Eğer;

- Astımınız aktif ise (örneğin konuşmanızı, yemenizi veya uyumanızı zorlaştıran nefes darlığı, öksürme, hırıltı, göğüste sıkışma gibi sık belirtileriniz veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa) hemen doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaca başlayabilir veya

artırabilir.

- Yüksek tansiyonunuz varsa.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa.
- Düzensiz ya da hızlı kalp atışı veya göğsünüzde ağrı (anjina) gibi kalp problemi öykünüz varsa.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

VENTACORT kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir. İlacınız daha önce kullandığınız etkili dozlarda en az 3 saat rahatlama sağlamıyorsa doktorunuza danışınız. Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili hava yollarını açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VENTACORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENTACORT'u günün herhangi bir zamanında aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VENTACORT hamilelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ile konuşmadan önce VENTACORT kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız VENTACORT kullanılması önerilmez. Eğer emziriyorsanız doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile

konuşmadan önce VENTACORT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VENTACORT'un araç ve makine kullanma yeteneėi üzerinde olumsuz bir etki oluřturması beklenmez.

VENTACORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir püskürtmede 0,004331 g alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki doz miktarı 0,1 mL bira veya 0,05 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Buna bitkisel ilaçlar da dahildir. Hastaneye gitmek zorundaysanız bu ilacı yanınıza almayı unutmayınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı için kullanılan ilaçlar
- Astımınız için kullandığınız diğer ilaçlar.

Bazı ilaçlar VENTACORT'un çalışmasını etkileyebilir veya sizde daha fazla yan etki görülmesine neden olabilir, bunlar;

- Kalp hastalığı veya yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan ilaçlar (metoprolol veya propanolol gibi)

Doktorunuz veya eczacınız bu ilaçlar ile VENTACORT'u kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENTACORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri ergenler:

- Ani gelişen bronkospazmın (bronş daralması) rahatlatılması için - 1 veya 2 inhalasyon (günde 1 kez 100-200 mcg)
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon (200 mcg)
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur (800 mcg). VENTACORT daha sık veya daha fazla miktarda kullanmayınız.

İnhalerinizi, doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız. İlacınızın normalde olduğu gibi etki etmediğini düşünürseniz (örneğin nefes problemlerinizi geçirmek için daha yüksek dozlara ihtiyaç duyarsanız veya inhaleriniz sizi en az 3 saat boyunca rahatlatmazsa) göğüs probleminiz kötüleşebileceğinden ve farklı bir ilaca ihtiyacınız olabileceğinden en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

VENTACORT'u, astım belirtilerinizi tedavi etmek için, egzersizden önceki önleyici kullanım dışında, haftada bir kezden fazla kullanıyorsanız bu durum kötü kontrol edilen astıma işaret etmektedir ve ciddi komplikasyonları olabilen ve hayatı tehdit edici ya da hatta ölümcül olabilen şiddetli astım atakları (astım kötüleşmesi) riskini artırabilir. Astım tedavinizi gözden geçirmesi için en kısa sürede doktorunuza danışmalısınız.

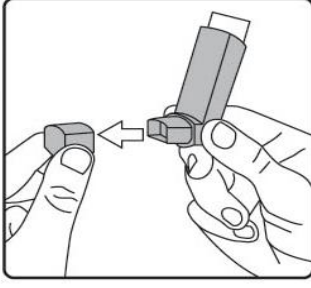
Akciğerlerinizdeki iltihap için günlük olarak bir ilaç, örn. "inhaler kortikosteroid" kullanıyorsanız, kendinizi daha iyi hissetseniz dahi bunu düzenli olarak kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Doktorunuz, hırıltılı solunum veya nefes almanız çok kötüleşirse acil bir tedavi olarak VENTACOR'tan daha fazla kullanmanızı söylemiş olabilir. Kaç nefes almanız ve inhalerinizi ne sıklıkta kullanmanız gerektiğiyle ilgili olarak doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

Resim a



İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız (**resim a**).

Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi 5 gün veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

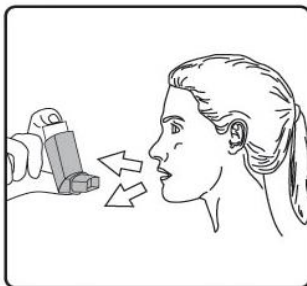
İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.

2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



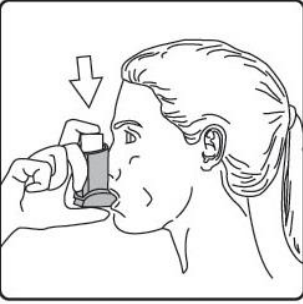
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.

8. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız.

Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

İnhalasyon spreyinin temizlenmesi

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda:

- Ani gelişen bronkospazmın (bronş daralması) rahatlatılması için – 1 inhalasyon (günde 1 kez 100 mcg). Gerektiğinde 2 inhalasyon arttırılabilir.
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 1 inhalasyon. Gerektiğinde 2 inhalasyona (200 mcg) arttırılabilir.
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

Eğer VENTACORT 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTACORT kullandıysanız:

VENTACORT' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- Kendinizi iyi hissetmeme

- Hiperaktivite

Bu etkiler genellikle birkaç saat içinde azalarak kaybolur.

VENTACORT'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Ancak, bir sonraki dozun zamanı geldiyse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTACORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerdiği süre boyunca ilacı kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz ile konuşmadan VENTACORT 'u kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı aldıktan hemen sonra solunumunuz veya hırıltınız kötüleşirse, kullanmayı hemen durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

Tüm ilaçlar gibi, VENTACORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VENTACORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız VENTACORT almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Bu reaksiyonlar çok seyrek olarak hastalarda görülür. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır:

- Kurdeşen (ürtiker) veya kızarıklık
- Yüzde, dudaklarda, ağızda dilde veya boğazda bazen yutmayı ve nefes almayı güçleştirebilen şişlik (anjiyoödem)
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Fenalaşma
- Baş dönmesi
- Nefes almada zorluk veya öksürme, hırıltılı solunum

- Kendini aniden güçsüz hissetme veya yere yığılma (kollaps (ani dolaşım yetmezliği) veya bilinç kaybına neden olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENTACORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki durumlarda mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz:

- Kalbinizin normalden daha hızlı veya daha güçlü attığını hissediyorsanız (çarpıntı). Bu genellikle zararsızdır ve genellikle ilaç bir süre kullanıldıktan sonra ortadan kalkar.
- Kalp atışlarınızın düzensiz olduğunu veya ekstra atışların olduğunu hissedebilirsiniz.
- Bunlar 10 hastanın birinde görülebilir.

Sizde bunların herhangi biri olursa mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz. **Size söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.**

Bu ilacın kullanımında aşağıdaki yan etkiler de meydana gelebilir. Bunların herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Titreme, baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu (tahriş)
- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek

- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Aşırı hareketlilik
- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjiyoödem), kurdeşen (ürtiker), bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları

Bilinmiyor

Aşağıdaki yan etki de meydana gelebilir ancak sıklığı bilinmemektedir:

- Anjina gibi kalp sorunlarına bağlı olarak göğüs ağrısı. Böyle bir durum meydana gelirse doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Size aksi söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.
- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması ile ortaya çıkan miyokard iskemisi

Bu ilacın sizin için yeterince etkili olmadığını düşünüyorsanız:

Bu ilacın her zamanki kadar etki göstermediğini düşünüyorsanız en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz. Göğüs sorununuz kötüleşiyor olabilir ve farklı bir ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz. Doktorunuz söylemediği sürece ilave VENTACORT dozu kullanmayınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENTACORT' un saklanması

VENTACORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VENTACORT'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Donmaktan ve direkt güneş ışığından koruyunuz

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın etkisi azalabilir.

Aerosol tüpü boş olsa bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır. Tüp, basınçlı bir sıvı içerir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VENTACORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.