

KULLANMA TALİMATI

PRALAS 2,5 mg+0,5 mg/ 2,5 ml nebülizasyon çözeltisi

Bu ilaç ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir 2,5 mL’lik flakon, 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3 mg salbutamol sülfat ve 0,5 mg ipratropium bromüre eşdeğer 0,52 mg ipratropium bromür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRALAS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PRALAS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PRALAS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PRALAS’ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PRALAS nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın adı PRALAS’tır. Bu ilacı, nebülizör adı verilen bir aletle kullanacaksınız. Bu alet, ilacınızı solunum yoluyla alabilmeniz için buğu haline çevirir. PRALAS iki farklı ilaç içerir:

- İpratropium bromür
- Salbutamol sülfat

Her iki ilaç da “bronkodilatörler”, yani “bronş açıcılar” adı verilen bir ilaç grubunda yer alır. Bu ilaçlar “kronik obstrüktif akciğer hastalığı” ya da kısaca KOAH denilen bir hastalıkta daha kolay nefes almayı sağlamak için kullanılır. Bu ilaçlar, solunum yolunuzu açarak etki gösterir.

PRALAS İnhalasyon Çözeltisi, her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, 20 adet 2,5 mL’lik polietilen flakon içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.

2. PRALAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRALAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium, salbutamol veya PRALAS formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (Bkz. Yukarıda “*Yardımcı maddeler*” bölümü),
- Atropin ya da atropin benzeri ilaç içeren diğer benzer ilaçlara alerjik iseniz,
- “Hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati” adlı bir kalp probleminiz varsa. Bu durumda kalbin iki yarısı arasında bulunan duvar büyümüşdür ve kan akımını bloke etmektedir.
- Kalbiniz çok hızlı çarpıyorsa (taşiaritmi),
- Gebe iseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa ya da emziriyorsanız.

Yukarıda sıralananlardan herhangi biri ya da bir kaçısı sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, PRALAS'ı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınızla konuşunuz.

PRALAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız;

- Glokomunuz (göz tansiyonu) varsa ya da sizde glokom gelişebileceği söylendiye,
- Kalp ya da dolaşım sorunlarınız varsa ya da yakın zamanda bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Tiroid beziniz fazla çalışıyorsa,
- İdrara çıkma ile ilgili sorunuz varsa,
- Prostat sorunu olan bir erkekseniz,
- Kistik fibrozunuz varsa,
- “Feokromasitoma” adı verilen bir durum yaşıyorsanız. Bu durum nadir görülen, habis olmayan bir tümördür. İnhaleri kullanmanız semptomlarınızın kötüleşmesine neden olabilir.
- Salbutamolün yüksek tedavi dozlarıyla, özellikle akut bronkospazm tedavisi (bkz. Bölüm 3 ve 4) alanlarda laktik asidoz denen bir durum bildirilmiştir. Laktat seviyelerinde artış, hızlı nefes alma ve nefes darlığına -hırıltıda iyileşme olsa bile- neden olabilir. Eğer ilacın etki göstermediğini düşünüyorsanız veya nebulizörü doktorun önerdiğinden daha sık kullanma ihtiyacı hissediyorsanız, acilen doktorunuza danışınız.

Eğer yukarıdakilerin herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, PRALAS kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınızla konuşunuz.

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

PRALAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRALAS solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyken ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa, PRALAS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız PRALAS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PRALAS tedavisi sırasında baş dönmesi, odaklanmada zorluk, bulanık görme gibi etkiler ortaya çıkabilir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen etkiler ortaya çıkarsa, araba ya da alet ve makine kullanmayınız.

PRALAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer PRALAS tedavisi sırasında, reçetesiz temin ettikleriniz de dahil, başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza bu durumu bildiriniz. Bu durum, bitkisel ürünleri de kapsar. Çünkü PRALAS diğer ilaçların çalışmasını etkileyebilir. Diğer ilaçlar da PRALAS'ın çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Prednizolon gibi steroid ilaçlar
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Depresyon ilaçları
- Nefes almanıza yardımcı olan ilaçlar
- “Antikolinerjikler” olarak adlandırılan ilaçlar (Bu ilaçlar, kolik ağrısını, Parkinson hastalığını, idrara çıkma ya da idrar ya da dışkı kaçırma durumlarını tedavi için kullanılabilir)
- Propranolol gibi betablokör ilaçlar (Bu ilaçlar kalp sorunlarını, yüksek kan basıncını, anksiyeteyi ya da migreni tedavi etmede kullanılabilir)
- “Beta-mimetikler” adı verilen, fenoterol gibi, solunumla ilgili sorunların tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Digoksin (kalbin hızlı atması durumunda ya da kalp yetmezliği için kullanılır)

Eğer yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, PRALAS kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Ameliyatlar

Ameliyatlarda kullanılan bazı gazlar (anestezik gazlar) ilacınızın etkilerini değiştirebilir. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza, diş hekiminize ya da anesteziyi yapacak olan uzmana PRALAS kullanmakta olduğunuzu mutlaka söyleyiniz.

Testler

Rutin spor ilacı testlerinin bir parçası olarak idrar örneği vereceğiniz zaman, testi yapan kişiye bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü PRALAS salbutamol içerir ve bu madde, testte pozitif sonuca neden olabilir.

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

3. PRALAS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, daima doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. En iyi sonucu alabilmek için onların talimatlarına uyunuz. Bu kullanma talimatında anlamadığınız veya emin olmadığınız konular varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler (yaşlılar da dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklar için olağan doz, günde 3 ya da 4 kez kullanılan birer tek dozluk flakondur.

PRALAS 12 yaş altındaki çocuklara önerilmez.

Bu ilacı yutmayınız ya da enjekte etmeyiniz.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla miktarda ilaç kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda hemen doktorunuza başvurunuz:

- Eğer ilacınızın eskisi gibi etkili olmadığını düşünüyorsanız,
- Eğer nebulizörü doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla kullanmaya ihtiyaç duyuyorsanız.

Doktorunuz bu durumlarda ilacınızın ne kadar yararlı olduğunu kontrol etme gereksinimi duyabilir.

Bazı durumlarda doktorunuzun ilacınızı değiştirmesi gerekebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

PRALAS İnhalasyon Çözeltisi, uygun bir nebulizör veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazı (ventilatör) ile uygulanabilir. PRALAS'ın doğru bir şekilde kullanımı için, bu kullanma

talimatının sonundaki uygulama talimatlarına bakınız. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklardaki bilgilerin yetersiz olması nedeniyle, PRALAS'ın 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar PRALAS'ı özel bir doz ayarlaması yapılmaksızın kullanabilirler.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

PRALAS karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmediği için bu gibi hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla PRALAS kullandıysanız:**

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

PRALAS'ı önerilen dozdan daha fazla kullanmanız halinde, içerdiği ipratropium bromüre bağlı olarak, kısa süre içinde ağız kuruluğu, gözde uyum bozuklukları gibi bazı etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkiler, hafif ve geçicidir. Çünkü soluyarak veya ağızdan uygulama sonrası vücutta emilimi düşüktür.

Bu ilacın formülünde bulunan diğer etkin madde olan salbutamol ile meydana gelen doz aşımının belirtileri arasında şunlar bulunur: kalp atım hızının artması (taşikardi), çarpıntı, titreme, tansiyonun yükselmesi, kanda potasyum düzeyinin düşmesi, tansiyonun düşmesi, nabız basıncının genişlemesi, kalp atım hızında değişiklikler, anjinal ağrı ve yüz kızarması (flushing). Salbutamolün fazla miktarda alınması ile metabolik asidoz adı verilen bir tıbbi durum da bildirilmiştir.

Salbutamol doz aşımı durumunda doktorunuz size gerekli tedaviyi uygulayacaktır. Bununla birlikte, eğer bronkospazm (bronşların kasılması) öykünüz varsa, doktorunuz bunu dikkate alarak karar verecektir.

- **PRALAS'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer tavsiye edilen PRALAS dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız ve zamanı gelen dozunuza alınız.

Başka bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRALAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRALAS tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece PRALAS kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRALAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRALAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- PRALAS kullanımından sonra hırıltılı solunum ya da nefes almada güçlük ortaya çıkarsa, doktorunuz aksini önermedikçe, bu ilacı kullanmaya son veriniz.
- Ciltte döküntü, kaşıntı ve kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar. Şiddetli durumlarda dil, dudaklar ve yüzün şişmesi ile aniden başlayan nefes almada güçlük ve baş dönmesine neden olabilen kan basıncı düşmesi şeklinde belirtiler ortaya çıkabilir.

Bu yan etkilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, derhal doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu gibi etkiler sizde mevcut ise, sizin PRALAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıda belirtilen yan etkiler, salbutamol/ipratropium kombinasyonunu kullanan hastalarda görülmüştür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın olmayan

- Sinirlilik, baş dönmesi ve sallanma hissi
- Ağız kuruluğu
- Öksürük ve baş ağrısı
- Bulantı
- Boğazda tahriş
- Tansiyon yükselmesi
- Kalp atım hızında artış ve kalp atımında düzensizlik (palpitasyonlar)
- Ses problemleri (disfoni)
- Deri reaksiyonları

Seyrek

- Anafilaktik reaksiyon, aşırı duyarlılık, anjiyoödem (dil, dudaklar ve yüzde şişme)
- Kalp atımında düzensizlik
- Düzenli fakat anormal derecede hızlı kalp atım hızı
- Göğüs ağrısı (anjina gibi kalp sorunlarına bağlı olarak). Bu durum ortaya çıkarsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Ancak, doktorunuz aksini söylenmedikçe ilacı kullanmaya devam ediniz.
- Bulanık görme, göz bebeklerinde büyüme, glokom, gözde ağrı, batma ve kızarıklık, gözün şişmesi, renkler ya da haleler görme, gözün farklı uzaklıklara uyum sağlamasında sorunlar (akomodasyon bozuklukları)
- Terlemenin artması
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı
- İlacın inhalasyonundan hemen sonra ortaya çıkan beklenmedik göğüs sıkışması
- Boğazda kuruma, boğazın şişmesi
- Ses kaslarındaki kasılmaya bağlı olarak, konuşmada ve nefes almada güçlük
- Bronşların daralması sonucu nefes almada güçlük
- İshal, kabızlık, kusma ya da sindirim sistemi ile ilgili diğer sorunlar
- Ağızda şişme ve ağız mukozasında iltihaplanma
- Kas krampları, kas güçsüzlüğü ve ağrı
- İdrar yapmada güçlük
- Kuvvetsizlik (asteni)
- Tansiyon düşmesi
- Ruh halinde değişiklikler
- Mental bozukluk (beynin bir hastalıkla ya da ikincil diğer etmenlerle oluşabilen işlev bozukluğu)

Ayrıca kanınızda potasyum düzeyleri beklenmedik biçimde azalabilir (hipokalemi). Eğer bu durum ortaya çıkarsa, doktorunuz potasyum düzeyinizi kontrol etmeye devam edecektir.

Bilinmiyor

Laktik asidoz olarak bilinen durum karın ağrısı, hızlı nefes alma ve nefes darlığı (hırıltıda iyileşme olsa bile), el-ayakta üşüme, düzensiz kalp ritmi veya susamaya neden olabilir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse ya da şiddetlenirse ya da bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ortaya çıkarsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Çözeltinin ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda, gözde ağrı, batma ya da kızarma, gözbebeğinde genişleme, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme oluşabilir. Eğer bu durumlar ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz. Eğer herhangi bir diğer zamanda gözlerinizde bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRALAS’ın saklanması

PRALAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Direk güneş ışığından korunmalıdır. Çözeltinin renginde değişiklik varsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

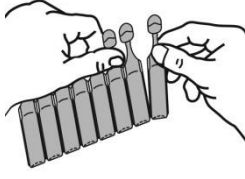
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRALAS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRALAS’ı kullanmayınız.

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

Uygulama Talimatı:

Tek dozluk flakonları yalnızca, uygun bir nebulizör cihazı ile kullanınız. İlacı içmeyiniz veya damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.



1.Nebülizörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.

2.Tek dozluk bir flakonı şeritten koparınız.

3.Tek dozluk flakonun, uç kısmını sertçe bükerek açınız.



4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebülizörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.

5.Nebülizörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz.



6.Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebülizörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.

PRALAS'ı, aynı nebülizör içinde diğer ilaçlarla karıştırmamaya özellikle özen göstermelisiniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.