

KULLANMA TALİMATI

BUDAROL 400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Solunum yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 400 mcg budesonid (+%10 eksez doz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı laktoz)

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. **BUDAROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUDAROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUDAROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUDAROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDAROL nedir ve ne için kullanılır?

BUDAROL, glukokortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan budesonid adı verilen bir etkin madde içerir. BUDAROL, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

BUDAROL, karton kutu içerisindeki plastik seperatörde; PVDC/Al blisterlerde 60 inhaler kapsül ve inhalasyon cihazı içeren ambalajlarda takdim edilir. BUDAROL, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli homojen görünümlü toz içeren, sarı kapak ve sarı gövdeden oluşan HPMC kapsüllerdir.

BUDAROL;

- Yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda astımın uzun süreli (idame) tedavisi,
- Yetişkinlerde kronik tıkalıcı bronşit (hava yollarını kaplayan zarın iltihaplanmasıdır ve kronik tıkalıcı akciğer hastalığının [KOA] bir bileşenidir) için kullanılır. KOA'da tek başına kullanılması önerilmez.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli BUDAROL kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur. Belirtileriniz düzelse bile düzenli olarak BUDAROL kullanmaya devam etmelisiniz.

BUDAROL ayrıca, KOAH'a bağılı solunum zorluğu olan kişilerde solunumu rahatlatmak için kullanılabilir. Hava yollarındaki iltihabı azaltarak hava yolu darlığına bağılı nefes darlığının giderilmesine katkıda bulunur. Ancak budesonid, KOAH'da tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

BUDAROL'ün nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. BUDAROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

BUDAROL'ün aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonide ya da BUDAROL'ün içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Tüberküloz (verem) (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyseniz.
- 6 yaşın altındaki çocuklar için kullanmayınız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, BUDAROL kullanmayınız ve hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

BUDAROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUDAROL'ü kullanmaya başlamadan önce;

- Solunum yollarınızda mantar veya viral bir enfeksiyon varsa,
- Başka herhangi bir yüksek mantar enfeksiyonu riski olan akciğer veya solunum sıkıntılarınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa veya sarılık geçiriyorsanız (Doktorunuz sizin için doğru dozu yazacaktır.),
- Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşıyorsanız,

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise (ya da emin olamıyorsanız), BUDAROL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

BUDAROL'ü kullanmaya başladıktan sonra;

- Hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız, (Bu olursa, **derhal BUDAROL almayı bırakın**. Doktorunuz size bunun yerine başka bir ilaç verebilir.),
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), yüzünüzün ve boğazınızın şişmesi, solunum veya yutma güçlüğü veya baş dönmesi hissi yaşarsanız, (İlaça şiddetli bir alerjik reaksiyon geçiriyor olabilirsiniz.),
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal yaşarsanız, (Bunlar böbreküstü bezi yetmezliği belirtileri olabilir.),
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında kilo artışı, ay dede yüzü belirtileri (yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması), halsizlik ve/veya karın bölgesinde kilo artışı yaşarsanız (Bunlar Cushing sendromu veya hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir.),
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- BUDAROL ile tedavi sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız.
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında ağızda mantar enfeksiyonu gelişirse,

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

İnhale steroidin kombine edildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda zatürre (pnömoni) riski artabilmektedir.

Doktorunuz ara sıra böbreküstü bezi fonksiyonunuza ilişkin testler yaptırabilir.

Eğer bu ilaç bir çocuk tarafından uzun süre kullanıldıysa, boy kontrolü doktor tarafından düzenli olarak yapılacaktır.

Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca solunum cihazı ile birlikte kullanılmalıdır.

BUDAROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, BUDAROL almadan önce doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında BUDAROL kullanmanın riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz emzirme sırasında BUDAROL kullanımının potansiyel risklerini size anlatacaktır.

Araç ve makine kullanımı

BUDAROL'ün araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

BUDAROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDAROL laktoz içerir. BUDAROL'ün uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Almakta olduğunuz, yakın zamanda aldığınız ya da alacağınız ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar BUDAROL'ün etkilerini artırabilir ve bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde izlemek isteyebilir (HIV için bazı ilaçlar da dahil olmak üzere: ritonavir, kobisistat).

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) ve mantar hastalıklarının tedavi edilmesi için kullanılan belli ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin,

- telitromisin, eritromisin veya rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan immün yetmezlik virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan belli ilaçlar (örn., ritonavir, sakuinavir veya nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan amiodaron gibi ilaçlar.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise (ya da emin olamıyorsanız) doktorunuza söyleyiniz.

Eğer steroid tablet alıyorsanız:

Astım için uzun zamandır steroid tablet alıyorsanız, doktorunuz BUDAROL'ü kullandıktan sonra aldığınız miktarı yaklaşık 10 gün boyunca giderek düşürebilir. Steroid tabletlerinizi almayı aniden bırakmayın.

Bazen aldığınız tablet miktarını düşürdüğünüzde aşağıdaki belirtileri yaşayabilirsiniz:

- Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı, eklem veya kas ağrısı,
- döküntü (egzema),
- yorgunluk, mide bulantısı veya kusma.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

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. BUDAROL nasıl kullanılır?

BUDAROL kapsüller iki ayrı dozda bulunmaktadır (200 ve 400 mikrogram). Doktorunuz sizin için en iyi olan dozu belirlemiştir.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tam olarak kaç adet BUDAROL kapsül kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, aşağıdaki dozlar önerilmektedir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BUDAROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BUDAROL için astımlı yetişkinlerin tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- 6 yaş ve üzeri çocuklarda BUDAROL için önerilen doz günde bir ya da iki kez 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doz günde 800 mikrograma kadar çıkarılabilir.
- BUDAROL için KOAH tedavisinde önerilen doz, günde iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- Eğer kaç tane BUDAROL kapsül kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz, BUDAROL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

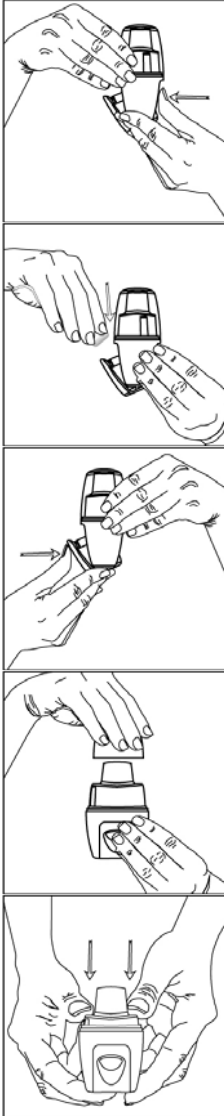
Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemediği sürece BUDAROL kullanmayı aniden bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri yutmayınız. Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek kullanılacaktır.
- Kapsüller, yalnızca aynı ilaç kutusundan çıkan inhaler cihazı ile kullanılmalıdır. Kapsülleri

farklı bir inhaler (cihaz) kullanarak teneffüs etmeye çalışmayınız.

- BUDAROL'ü her gün aynı saatte kullanmanız, ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- BUDAROL'ü doktorunuzun talimatlarına göre düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım/KOAH belirtileriniz olmasa bile, BUDAROL kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım/KOAH nöbetlerinin oluşmasını önlenmeye yardımcı olabilir.
- Eğer BUDAROL'ü ne kadar süre kullanacağınızla ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağzınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme riskini azaltacaktır. Ağzın çalkalanması aynı zamanda boğaz tahrişinin önlenmesine yardımcı olabilir ve sistemik etki riskini azaltabilir.
- BUDAROL kapsülü inhaler (cihaz) ile nasıl kullanacağınızı öğrenmek için şekillerle gösterilen talimatları takip ediniz.



1. Cihazı kenarlarından sıkıca tutunuz ve alt bölümde yer alan renkli kapsül bölmesini, üzerindeki parmak boşluğundan iterek açınız.

2. İnhaler kapsülü, kapsül şeklindeki boşluğa yerleştiriniz. Kapsülü kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarınız.

3. Kapsül bölmesini “klik” sesi duyana kadar ters yönde iterek kapatınız.

4. Kapağı çekerek çıkarınız.

5. İnhaleri dik tutarak ağızlığı işaretli kenarlardan aşağıya doğru sadece bir kez bastırınız. Bu şekilde kapsül delindikten sonra, bastırmayı bırakınız.

Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük parçaların ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için bir kez basılması kapsülün parçalanma riskini en aza indirir.



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı veriniz.

7. Ağzılığı ağzınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye yaslayınız. Ağzılığın etrafını dudaklarınızla sıkıca kapatınız ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alınız. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir vızıltı sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül, bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla basmayınız.

8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağzınızdan çıkartınız ve nefesinizi rahatsız olmayacağınız şekilde olabildiğince uzun süre tutunuz. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam ediniz. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Kapsülde toz kalmışsa, 6., 7. ve 8. basamakları tekrarlayınız.

9. Kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız, boş kapsülü çıkarınız, kapsül bölmesini kapatınız ve kapağı tekrar takınız.

İlacı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice durulayın. Ağzınızdaki durulama suyunu yutmayın. Bu, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme riskini azaltacaktır. Kapsülleri, inhaler cihazında saklamayın.

İnhaler nasıl temizlenir?

İnhalerinizi kesinlikle suyla yıkamayın. İnhalerinizi temizlemek isterseniz kalan tozları uzaklaştırmak üzere ağzılığın içini ve dışını temiz, kuru ve tüy bırakmayan bir bezle silin. İnhaleri kuru tutun.

Unutmayın

- BUDAROL kapsülleri yutmayın.
- Sadece bu kutuda bulunan inhaleleri kullanın.
- Kapsüller, her zaman blisterde saklanmalı ve sadece kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.
- BUDAROL kapsülü asla doğrudan inhalelerin ağzılığına yerleştirmeyin.
- İnhalelerin ağzılığına asla üflemeyin.
- İnhaleleri kesinlikle suyla yıkamayın. İnhaleleri kuru tutun. “İnhaler nasıl temizlenir” bölümüne bakın.
- İnhaleleri kesinlikle parçalarına ayırmayın.
- Her zaman BUDAROL ilaç kutusundan çıkan yeni inhaleleri kullanın. Kutu içeriği bittikten sonra inhaleleri atın.
- Kapsülleri inhaler içinde saklamayın.
- İnhaleleri ve BUDAROL kapsülleri kuru bir yerde saklayın.

İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağzınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BUDAROL, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer çocuğunuz solunum yoluyla kullanılan (inhale) bir steroidi yüksek dozlarda uzun bir süredir kullanıyorsa, doktorunuz düzenli kontrol kapsamında çocuğunuzun kilosunu takip edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasının gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDAROL kullandıysanız:

Çok fazla BUDAROL kullanmışsanız ya da bir başkası yanlışlıkla sizin kapsüllerinizi kullanmışsa, tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye başvurunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

BUDAROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUDAROL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUDAROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BUDAROL ile tedavinizi kesmeniz astım veya KOAH hastalığınızı kötüleştirebilir.

Doktorunuz size söylemediği sürece BUDAROL kullanmayı aniden kesmeyiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUDAROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BUDAROL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Bazı seyrek görülen yan etkiler ciddi olabilir.

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

- Hırıltı ya da öksürük ile birlikte nefes alma güçlüğü,
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), soluk almada veya yutkunmada zorluk,
- Baş dönmesi ve/veya yüz ya da boğazın şişmesi ile seyreden ciddi alerjik deri reaksiyonları,
- Aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal (Bunlar böbreküstü bezinin belirtileri olabilir.),
- Kilo artışı, ay dede yüzü oluşumu (yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması), halsizlik ve/veya karın bölgesinde kilo artışı (Bunlar Cushing sendromu veya hiperadrenokortisizm

- olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir.),
- Bulanık görme ya da görmede değişiklikler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (Bu yan etkiler her 10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Ağız ve boğazda mantar enfeksiyonları
- Ses kısılması ve boğaz tahrişi,
- Öksürük,
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon).

Yaygın olmayan (Bu yan etkiler her 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Kaygı (Anksiyete),
- Depresyon,
- Katarakt,
- Bulanık görme,
- Kas spazmı,
- Titreme (Tremor).

Seyrek (Bu yan etkiler her 1.000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir):

- Çocuklarda ve ergenlerde yavaş büyüme,
- Kemiklerin incilmesi,
- Hiperaktif veya huzursuz hissetme,
- Özellikle çocuklarda depresyon da dahil olmak üzere davranış sorunları,
- Kaşıntılı döküntü,
- Morarma.

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenmemektedir):

- Uyku problemleri,
- Endişe hissi, asabiyet, aşırı heyecanlilik veya sinirlilik.

Bu etkilerin çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.

Bunlar BUDAROL'ün hafif yan etkileridir.

Budesonid kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- ateş veya titreme
- mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Bu yan etkilerden herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BUDAROL’ün saklanması

BUDAROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BUDAROL, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDAROL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDAROL’ü kullanmayınız

Kutudaki kapsüller bittiğinde o kutudan çıkan eski cihazı atınız ve her kutudaki kapsülleri aynı kutudan çıkan yeni inhaler cihazı ile kullanınız.

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

Ruhsat sahibi :

ARVEN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Balabandere Caddesi, İlaç Sanayi Sk. No:14
34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri :

SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.