

KULLANMA TALİMATI

FLOBEN 0,5 mg/2 mL nebülizasyon süspansiyonu

İnhalasyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her doz 0,5 mg flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, sorbitan monolaurat (Span 20), sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat anhidrus, 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. **FLOBEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLOBEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLOBEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOBEN nedir ve ne için kullanılır?

FLOBEN, flutikazon propiyonat içerir. Flutikazon propiyonat kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

FLOBEN düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle “önleyici” olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

FLOBEN nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

FLOBEN nebülizasyon için süspansiyon, her uygulamada 0,5 mg flutikazon propiyonat sağlayan, plastik flakonlarda (nebül) sunulmaktadır. Süspansiyon, beyazımsı ve bulanık bir görünüme sahiptir. Her karton kutu toplam 10 nebül flakonu içerir.

2. FLOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOBEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Flutikazon propiyonata veya FLOBEN'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLOBEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırıyorsanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLOBEN doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. FLOBEN'i hemen kesip doktorunuzu arayınız.
- FLOBEN özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kılınma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık) (özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Uzun süredir yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız trafik kazası ya da ameliyat öncesi gibi stresli durumlarda ilave steroidler kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz bu dönemde size ilave steroid vermeye karar verebilir.
- FLOBEN çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir, bu nedenle uzun süre kullanan çocukların boyu düzenli olarak izlenmelidir. Büyüme yavaşlar ise, dozun azaltılması amacıyla doktorunuz tedaviyi gözden geçirecek ve astım kontrolünü etkili biçimde sağlayan en düşük doza düşürecektir.
- FLOBEN tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.
- FLOBEN kan şekeri seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli astım düzenli tıbbi tedavi gerektirir. Belirteleriniz aniden kötüleşirse hemen doktorunuza danışınız.

- FLOBEN’i acil durumlarda enjeksiyonla verilen veya ağızdan alınan steroidlerin yerine kullanmayınız.
- Klinik durumunuz kötüleşirse dozu veya uygulama sıklığını artırmayınız, ne yapmanız gerektiğini doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanımlarda, yüz maskesi kullanıldığında, yüz derisinde kuruluk gibi durumlar (atrofik değişiklikler) oluşabilir, bu durumdan kaçınmak için FLOBEN bir ağızlık yardımıyla uygulanmalıdır.
- Yüz maskesi kullanacaksanız yüz derisini korumak için bariyer krem kullanınız veya kullandıktan sonra yüzünüzü iyice yıkayınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale FLOBEN tedavisine geçirildikten sonra, yanınızda astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, majör hastalık, cerrahi ve travma gibi stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden, inhale tedaviye geçirildiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzama gibi alerjiler ortaya çıkabilir.

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

FLOBEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Gebelik döneminde FLOBEN kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan gebelik sırasında sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirme döneminde FLOBEN kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

FLOBEN’in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturmaması beklenmez.

FLOBEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLOBEN’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Ritonavir gibi güçlü sitokrom P450 3A4 enzim inhibitörleri adı verilen gruba dahil olan antiviral ilaçlardan kullanıyorsanız,

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisine yönelik bir ilaç (ketokonazol gibi) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bu ifadeler belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünler için de geçerlidir.

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

3.FLOBEN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki ergenlerde: Günde 2 kez 500 - 2000 mikrogram*.

** 1 adet 0,5 mg/2 mL flakon: 500 mcg flutikazon propiyonat,
1 adet 2 mg/2mL flakon: 2000 mcg flutikazon propiyonat içerir.*

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İlacınızı belirtileriniz olmasa bile düzenli kullanmaya devam ediniz.

İlacınızın etkisi 4-7 günde ortaya çıkmaya başlar, ancak daha önceden nefesle birlikte akciğerlere çekilen bir kortikosteroid kullanmamış olanlarda 24 saat içinde belirli bir düzelme görülebilir.

FLOBEN'i bir jet nebülizer ile aerosol şeklinde doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız.

İlacın verilmesini etkileyen birçok faktör olduğundan nebülizer cihazının üreticisi tarafından tavsiye edilen kullanma talimatlarına uyunuz.

İlaç nefesle birlikte ağızdan akciğerlere çekilir, bu nedenle bir ağızlık yardımıyla uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanmanız gerekiyorsa ilacı burnunuzdan da çekme ihtimali olduğundan dikkatli olunuz.

FLOBEN ağız veya enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

Eğer az miktarda süspansiyon kullanmanız gerekiyorsa veya süspansiyonu uzun süreli bir zamanda almanız gerekiyorsa, FLOBEN, kullanılmadan hemen önce sodyum klorür enjeksiyon adlı çözelti ile seyreltilmelidir.

FLOBEN'in kullanım talimatları

Nebülizer cihazının kullanımı için cihaz üreticisinin kullanma talimatlarına bakınız.

Süspansiyon bulanık ve beyazımsı bir görünüşe sahiptir. Kullanmadan önce flakon içeriğinin iyice karışmış olduğundan emin olmanız önemlidir. Flakonu etiketli kısmından yatay olarak

tutarken diğ er ucuna birkaç kez hafifçe vurunuz ve çalkalayınız. Bu işlemi flakon içeriği tamamıyla karı ıncaya kadar birkaç kez tekrar ediniz.

A mak için flakonun ba  kısmını çevirerek koparınız.

Seyreltilmesi:

Gerektiđinde sodyum klorür enjeksiyon adlı çözeltiyi kullanarak seyreltiniz.

Nebülizer haznesindeki kullanılmayan süspansiyonu bo altınız.

Ağızlık aracılığı ile uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanılıyorsa cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya tedavi sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

Sıvının veya neb lizerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız. Gözlerinizi korumak için g zl k takabilirsiniz.

FLOBEN Nebülizasyon Süspansiyonu'nun kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklılığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

- **Değişik ya  grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

4 - 16 ya  arası çocuklar ve ergenler: Günde 2 kez 1000 mikrogram*.

* 1 adet 0,5 mg/2 mL flakon: 500 mcg flutikazon propiyonat,

1 adet 2 mg/2 mL flakon: 2000 mcg flutikazon propiyonat içerir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciđer yetmezliđi:**

Karaciđer ve böbrek bozukluđunda doz ayarlaması gerekli deđildir.

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

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

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

- **FLOBEN'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **FLOBEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

FLOBEN tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLOBEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*

Yaygın görülen yan etkiler

- Ses kısıklığı*
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FLOBEN 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

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Seyrek görülen yan etkiler

- Yemek borusunda pamukçuk (Özofajiyal kandidiyaz)*

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm)) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar)
- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing sendromu), Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler (Cushingoid özellikler), böbreküstü bezi baskılanması (adrenal süpresyon), büyümede gecikme, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom)
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)**

- Endişe (anksiyete), uyku bozuklukları, aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite) ve uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite) dahil davranış değişiklikleri (genelde çocuklarda)
- Tek bir akciğerde hava yollarının geçici olarak daralması (paradoksal bronkospazm)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Eklem ağrısı (artralji)

Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Ruhsal çöküntü (depresyon), saldırganlık (agresyon) (çoğunlukla çocuklarda)

* FLOBEN Nebülizasyon Süspansiyonu'nun kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

** Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.

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 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. FLOBEN’in saklanması

FLOBEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Donmaktan ve direkt gün ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Flakonlar, folyo saşe paketinden çıkarıldıktan sonra 28 gün ve flakon açıldıktan sonra 2-8°C’de saklanması koşulu ile 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Dik konumda muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLOBEN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Beyoęlu-İSTANBUL

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 25.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.