

KULLANMA TALİMATI

İNHAWELL 100 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül
Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 100 mcg levosalbutamol'e eşdeğer 120,47 mcg levosalbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNHAWELL nedir ve ne için kullanılır?

İNHAWELL, 100 mcg 60 veya 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

İNHAWELL, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır. İNHAWELL, 100 mcg levosalbutamol'e eşdeğer 120,47 mcg levosalbutamol sülfat içermektedir.

Levosalbutamol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

İNHAWELL, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) solunum yolu hastalığı olan 4 yaş ve üzeri çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde bronşların daralmasının (bronkospazm) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. İNHAWELL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNHAWELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levosalbutamole, rasemik salbutamole veya İNHAWELL’in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

İNHAWELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer nefes darlığı (paradoksikal bronkospazm) meydana gelirse, İNHAWELL ile tedavinizi sonlandırınız ve doktorunuza danışınız.
- Eğer astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleşiyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer kalp damar hastalığınız (özellikle kalp yetmezliği), kalp ritim bozukluğunuz, genellikle bilinç kaybı ve istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılmalarla karakterize ani ataklarınız (konvülsif hastalık), yüksek tansiyonunuz, hipertiroidiniz (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) varsa, şeker hastalığınız ve semptomimetiklere duyarlılığınız varsa İNHAWELL’i dikkatli kullanınız.
- Yüksek dozlarda İNHAWELL, mevcut şeker hastalığınızı veya diyabetik ketoasidozu (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, belirtileri; hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma) şiddetlendirilebilir.
- İNHAWELL, kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesine neden olabilir, ancak azalma geçicidir ve potasyum ilavesi gerektirmez. Bununla birlikte kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer inhaleleriniz sizi rahatlatmıyorsa derhal doktorunuz ile bağlantıya geçiniz.
- Tansiyonunuzda değişimler olması durumunda doktorunuza danışınız.
- İNHAWELL’i önerilen dozun üzerinde kullanmayınız.

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

İNHAWELL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNHAWELL’in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda gerekli olmadıkça İNHAWELL kullanımı önerilmemektedir. İNHAWELL’i sadece doktorunuz önermesi halinde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya İNHAWELL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

İNHAWELL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

İNHAWELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNHAWELL'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İNHAWELL'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır;

- Kısa-etkili sempatomimetikler (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar) veya epinefrin (aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisine yönelik ilaç),
- Beta blokör ilaçlar (yüksek tansiyon ve kronik kalp hastalığında kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressanlar,
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar,
- Digoksin (kronik kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç),
- Başka inhale bronkodilatör (solunum yollarını genişletici) ilaçlar,
- Kafein, diyet hapları ya da dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren ilaçlar).

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. İNHAWELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ani gelişen (akut) bronş daralmasının tedavisinde veya astmatik semptomların önlenmesinde: 4 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde önerilen doz her 4-6 saatte bir, 1 inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

Daha sık doz uygulaması veya daha fazla sayıda inhalasyon dozunun inhale edilmesi önerilmemektedir.

Eğer daha önceki etkili İNHAWELL tedavi dozu yeterli astım kontrolünün sağlanmasında başarısız olursa, bu durum hastalığın kötüleştiğinin bir belirtisi olabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.

İNHAWELL'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Doktorunuz ya da eczacınız soluma cihazının kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İNHAWELL, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımını doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 yaşın altındaki çocuklarda levosalbutamolün etkinliği ve güvenirliliği belirlenmemiştir. 4 yaş ve üzerindeki çocuklar İNHAWELL'i yetişkinler için önerilen dozlarda kullanabilirler (Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar'a bakınız).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek fonksiyonunun izlenmesi yararlı olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara yüksek doz İNHAWELL uygulanacağı zaman dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer İNHAWELL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNHAWELL kullandıysanız

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

İNHAWELL'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNHAWELL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İNHAWELL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği aşırı duyarlılık tepkisi (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon
- Astım (Geri dönüşümlü bronş iç kanalının daralmasının neden olduğu solunum yollarının tıkanması sonucunda soluk almada güçlük ile belirgin hastalık)
- Kist (Vücudun çeşitli yerlerinde oluşabilen içi sıvı bazen de katı madde dolu olan keseciklerdir)
- İshal ve kusmayla birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Burun kanaması
- Akciğer rahatsızlığı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller dahil)
- Göğüs ağrısı,
- Nefes darlığı
- Anjina (spazm, kasılma)
- Metabolik asidoz (Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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.

Çok yaygın:

- Kusma

Yaygın:

- Kazara yaralanma
- Ağrı
- Baş dönmesi
- Yutak iltihabı
- Bronş iltihabı
- Astım
- Rinit (Nezle)

Bilinmiyor:

- Bulantı
- Baş ağrısı
- Grip sendromu
- Virüs enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Sivilce
- Uçuk
- Göz iltihabı (konjunktivit)
- Kulak ağrısı
- Ağrılı adet görme
- Vajinal (kadın cinsel organı) pamukçuk
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Öksürük
- Sinirlilik
- Döküntü
- Titreme
- Kurdeşen
- Taşikardi (Kalp atımının hızlanması)
- Sinir sisteminin uyarılması
- Uykusuzluk
- Ağız ve yutağın kuruması ya da tahriş olması
- Ses kısıklığı (disfoni)
- Gastroözofageal reflü hastalığı (Mide asidinin ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasına yol açacak şekilde yemek borusuna kaçışı)

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 0 800 314 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. İNHAWELL’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNHAWELL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNHAWELL’i kullanmayınız.

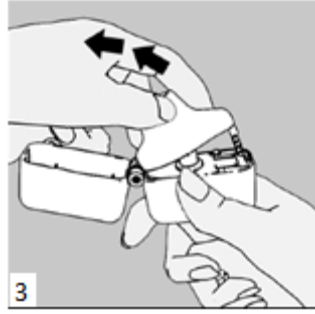
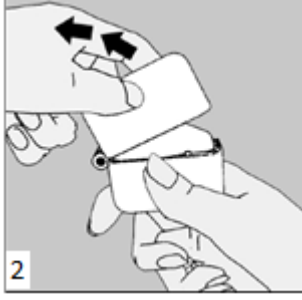
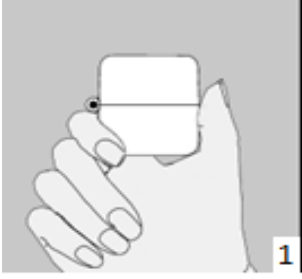
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

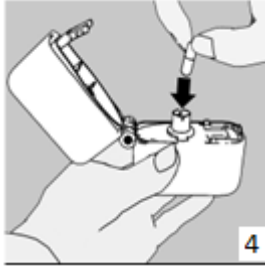
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.

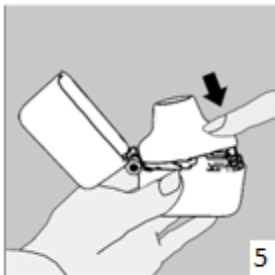
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



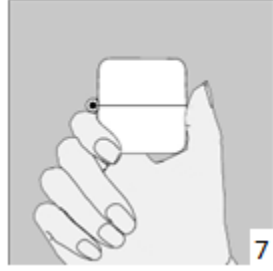
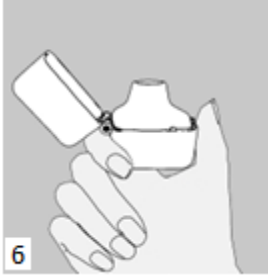
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir İNHAWELL inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

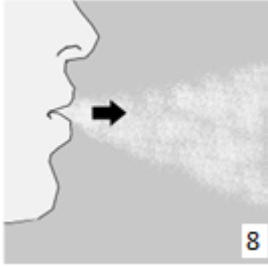


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



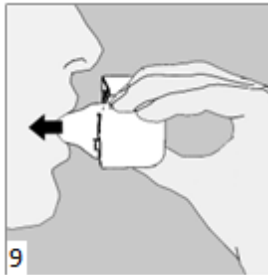
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



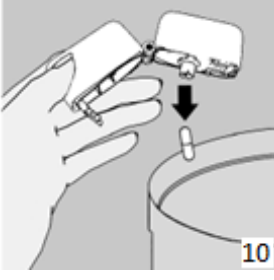
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağzını açıp, cihazı ağzınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağzınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.