

KULLANMA TALİMATI

LEBUSAL 50 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 50 mcg levalbuterol'e eşdeğer 65,56 mcg levalbuterol tartarat içerir.

Yardımcı maddeler: Dehidrat Alkol, Oleik Asit, HFA 134a 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. **LEBUSAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEBUSAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEBUSAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEBUSAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEBUSAL nedir ve ne için kullanılır?

LEBUSAL etken madde olarak 50 mcg levalbuterol'e eşdeğer 65,56 mcg levalbuterol tartarat içerir.

LEBUSAL 50 mcg inhalasyon için 200 dozluk spreylü aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhaler içermektedir.

Levalbuterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar. LEBUSAL, astımda bronkokonstriksiyonu (bronşların daralması) azaltarak belirtileri gideren rahatlatıcı bir ilaçtır. Kontrol edici bir ilaç olarak kullanılmalıdır.

LEBUSAL, kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. LEBUSAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEBUSAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levalbuterole, rasemik albuterole veya LEBUSAL'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

LEBUSAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer nefes darlığı (paradoksikal bronkospazm) meydana gelirse, LEBUSAL 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), şeker hastalığınız ve semptomimetiklere duyarlılığınız varsa LEBUSAL'ı dikkatli kullanınız.
- Yüksek dozlarda LEBUSAL, mevcut şeker hastalığınızı veya diyabetik ketoasidozu (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, belirtileri; hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma) şiddetlendirilebilir.

- LEBUSAL, 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 doktorunuza bilgilendiriniz.
- Eğer inhalleriniz sizi rahatlatmıyorsa derhal doktorunuz ile bağlantıya geçiniz.
- Tansiyonunuzda değişimler olması durumunda doktorunuza danışınız.
- LEBUSAL'ı size önerilen dozun üzerinde kullanmayınız.

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

LEBUSAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEBUSAL'ın 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 LEBUSAL kullanımı önerilmemektedir. LEBUSAL'ı 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 doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya LEBUSAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

LEBUSAL'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

LEBUSAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan daha az- alkol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LEBUSAL'ın 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),
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar,
- Digoksin (kronik kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç),
- Diğer 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. LEBUSAL 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, 2 inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

Bazı hastalarda her 4 saatte bir, 1 inhalasyon dozunun inhale edilmesi yeterli olabilir.

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

Eğer daha önceki etkili LEBUSAL tedavi dozu astım semptomlarını iyileştirmede başarısız olursa, bu durum hastalığın kötüleştiğinin bir belirtisi olabilir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgilendiriniz.

Küçük çocuklara yardım gerekebilir ve yetişkinler onların inhaleri kullanmasına yardım edebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefesini alırken inhaleri püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Çocuklarda uygulamanın zor olduğu durumlarda eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

Eğer inhalasyon için spreyi aktive ederken eş zamanlı olarak nefes almada zorlanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Böyle bir durumda LEBUSAL ile birlikte uygun bir hava odacığı kullanmanız yardımcı olacaktır.

Çocuklar ve elleri kuvvetsiz hastalar inhaleri iki işaret parmağı inhalerin tepesinde, iki başparmağı ağız parçasının altında olacak şekilde iki elleri ile birlikte tutabilirler.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için LEBUSAL inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde veya size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 yaşın altındaki çocuklarda levalbuterol tartarat'ın etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir. 4 yaş ve üzerindeki çocuklar LEBUSAL'ı yetişkinler için önerilen dozlarda kullanabilirler (Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar'a bakınız).

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara yüksek doz LEBUSAL 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 LEBUSAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEBUSAL kullandıysanız

LEBUSAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEBUSAL'ı 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.

LEBUSAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEBUSAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEBUSAL'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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)
- Nefes darlığı

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

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

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon
- Astım
- 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,
- Anjina (spazm, kasılma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Kazara yaralanma
- Ağrı
- Baş dönmesi
- Yutak iltihabı
- Nezle
- Grip
- Virüs enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Sivilce
- Uçuk
- Göz iltihabı (konjunktivit)
- Kulak ağrısı
- Ağrılı adet görme
- Vajinal (kadın cinsel organı) pamukçuk
- Bronş iltihabı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Öksürtük
- Sinirlilik
- Kaşıntı

- Titreme
- Kurdeşen
- Merkezi sinir sisteminin uyarılması
- Uykusuzluk
- Ağız ve yutağın kuruması ya da tahriş olması

Bu yan etkiler LEBUSAL'ın hafif yan etkileridir.

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

5. LEBUSAL'ın saklanması

LEBUSAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEBUSAL'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, LEBUSAL'ı kullanmayınız.

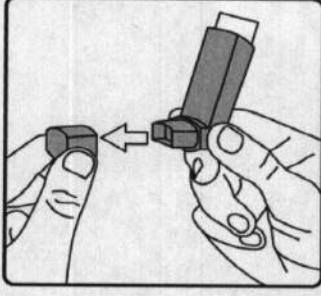
Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 11.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

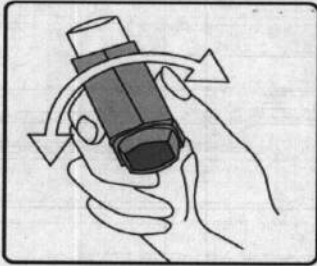
İnhalasyon spreyinin test edilmesi:



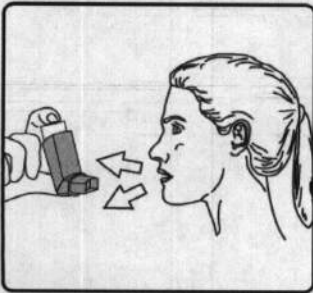
İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız. Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı sizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

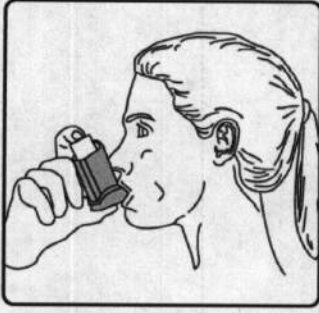
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



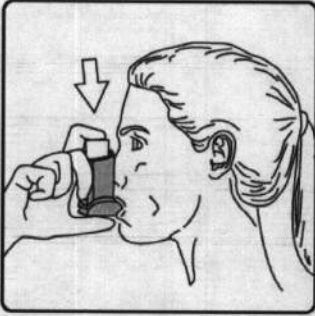
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağzılığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağzınızdan 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 ağzılığı 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 ağzılığın kapağını hemen kapatınız. Ağzılık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağzılık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

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

İnhalasyon spreynin temizlenmesi

İnhalasyon spreynizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağınız 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 ve kapak yerine tam oturacaktır.