

KULLANMA TALİMATI

İPRASAL Nebülizasyon İçin Tek Dozluk İnhalasyon Çözeltisi İçeren Flakon

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

- **Etkin madde:** İpratropium bromür ve salbutamol.
Her bir 2.5 mL' lik tek dozluk flakon, 0,5 miligram ipratropium bromür (0,52 miligram ipratropium bromür monohidrat şeklinde) ve 2,5 miligram salbutamol (3,01 miligram salbutamol sülfat şeklinde) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, 1N hidroklorik asit (pH 3.4' e ayarlanacak şekilde), 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. **İPRASAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İPRASAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İPRASAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İPRASAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPRASAL nedir ve ne için kullanılır?

- İPRASAL İnhalasyon Çözeltisi, ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltilerdir. Nebülizatör cihazı ile uygulandığında hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır. İPRASAL İnhalasyon Çözeltisi, her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, 20 adet 2.5 ml'lik çözelti içeren 5 ml'lik polietilen flakon içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.
- İPRASAL'ın etkin maddelerinden biri olan ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Diğer etkin madde olan salbutamol ise, beta-adrenerjikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Her iki ilaç grubu da, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronkodilatörler (bronş genişleticiler) akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır. İpratropium bromür ve salbutamol, hava yollarını genişletici etkilerini farklı mekanizmalar yoluyla gösterirler. Bu iki maddenin birlikte kombinasyon şeklinde kullanılmasıyla, her bir maddenin tek başına kullanılmasıyla elde edilenden daha fazla bir bronş genişletici etki elde edilmektedir.
- İPRASAL, tıkalı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı - KOAH) olan ve birden fazla bronş açıcı ilaca ihtiyaç duyulan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır. İPRASAL solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak akciğerler üzerinde seçici bir etki gösterir. İPRASAL solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir. Tek dozluk ampuller uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İPRASAL'ın doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen “3. İPRASAL nasıl kullanılır?” bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. İPRASAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPRASAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İpratropium bromür, salbutamol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise.

İPRASAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- İPRASAL uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjiyoödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- Çözeltinin ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda göz bebeğinin genişlemesi, gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış ortaya çıkabilir.
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış/göz tansiyonu) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- İPRASAL'ın doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz Çözeltinin ya da buğusunun gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. İPRASAL'ın bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve nebulizatörün maskesi kullanılacaksa, bu maskenin yüzünüze tam olarak oturması gereklidir. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha bir önem taşımaktadır.
- Yeterince kontrol altında olmayan şeker hastalığınız (diyabet), yakınlarda geçirilmiş kalp krizi (miyokard enfarktüsü), şiddetli kalp veya damar hastalıkları, tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm), böbrek üstü bezlerinde özel bir tümör (feokromositoma), göz içi basıncında yükseklik (glokom) riski, prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar var ise, bunları doktorunuza söylemelisiniz.

- Eğer şiddetli kalp hastalığınız varsa, ilacınızı kullanmakta iken göğüs ağrısı veya diğer belirtilerde ağırlaşma fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Soluk alıp vermenizi rahatlatıcı başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu grup ilaçlar kanınızdaki potasyum miktarının azalmasına sebep olabilirler.
- Eğer kistik fibroz adı verilen nadir kalıtsal hastalığınız varsa, mide-barsak sorunlarına daha meyilli olabilirsiniz.
- Hızla kötüleşen bir solunum zorluğu durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.
- Hastalığınızın belirtilerini gidermek için, daha yüksek İPRASAL dozlarına ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.
- İPRASAL doğumda rahmin kasılmalarını engelleyebilir. Eğer hamileliğinizin son üç ayı içinde iseniz, bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer sporculara uygulanan testler kapsamında, doping testi için sizden idrar örneği isteniyorsa, testi uygulayan kişiye İPRASAL kullandığınızı söyleyiniz; çünkü ilacınızın içinde bulunan salbutamol bu testin pozitif sonuçlanmasına yol açabilir.
- Eğer İPRASAL'ı soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (inhalasyon kaynaklı bronş kasılması), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- İPRASAL ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır.

İPRASAL sadece solunum yoluyla kullanılmak içindir. Bu ilacı içmeyiniz ya da enjeksiyon yoluyla kullanmayınız.

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

İPRASAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İPRASAL solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İPRASAL'ı hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde İPRASAL'ı yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

İPRASAL süte geçer; yenidoğan üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak İPRASAL tedavisi sırasında baş dönmesi, gözün farklı uzaklıklara odaklanmasında bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha bir dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), diğer beta-adrenerjikler (bunlar solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar batıcı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır),
- Kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon; bağışıklık sisteminin baskılanması gereken durumlarda kullanılır),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Digoksin adı verilen kalp ilacı,
- Beta-blokerler (kalp-damar ilaçları),
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar,

- Bazı anestetik gazlar. Bu ilaçlar ameliyat sırasında hastanın uyuşturulması için kullanılır. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza İPRASAL kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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. İPRASAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler / Yaşlılarda / 12 yaşından büyük çocuklar

Ani ortaya çıkan (akut) atakların tedavisi:

Belirtilerde hızla iyileşme sağlanması için çoğunlukla 1 adet tek dozluk ampul yeterlidir.

Şiddetli durumlarda eğer atak 1 adet tek dozluk ampul ile giderilemiyorsa, iki adet tek dozluk ampule ihtiyaç duyulabilir. Bu türlü durumlarda derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

İdame tedavisi:

Günde üç ya da dört kez 1 adet tek dozluk ampul.

Uygulama yolu ve metodu:

İPRASAL İnhalasyon Çözeltisi, uygun bir nebulizatör veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazı (ventilatör) ile uygulanabilir. İPRASAL'ın doğru bir şekilde kullanımı için, bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarına bakınız. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklardaki bilgilerin yetersiz olması nedeniyle, İPRASAL'ın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar İPRASAL'ı özel bir doz ayarlaması yapılmaksızın kullanabilirler.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: İPRASAL karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmediği için bu gibi hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRASAL kullandıysanız:

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

İPRASAL kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen İPRASAL dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İPRASAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İPRASAL tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece İPRASAL 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, İPRASAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Deri döküntüleri, dil, dudaklar ve yüzde şişmeler (anjiyoödem), kurdeşen, soluk borusunda tıkanıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu gibi etkiler sizde mevcut ise, sizin İPRASAL'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltıyla soluma veya soluk alıp verirken başka türlü sorunların varlığı,
- Çözeltinin ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Kan basıncında ve kalp ritminde değişiklikler; kalbin aşırı hızlı ve hafif atması, kalp kasına yeterince kan gitmemesi;
- Yutakta şişme (ödem), inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

İPRASAL ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştı:

“Yaygın olmayan” istenmeyen etkiler (100 kişide 1’den az, 1,000 kişide 1’den fazla):

- Sinirlilik
- Baş dönmesi, baş ağrısı, titreme

- Çarpıntı, nabzın hızlı atması
- Öksürük, seste bozulmalar, boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu, bulantı
- Deri reaksiyonları
- Büyük (sistolik) kan basıncında yükselme

“Seyrek” istenmeyen etkiler (1,000 kişide 1’den az, 10,000 kişide 1’den fazla):

- Kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması
- Zihinsel bozukluk
- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem), gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, haleler görme, gözbebeklerinin büyümesi, bulanık görme
- Bronşlarda spazm, boğaz kuruluğu, gırtlakta spazm
- Mide-barsak hareketlerinde bozukluk, ishal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap
- Aşırı terleme, kurdeşen, kaşıntı
- Kas spazmları, kaslarda zayıflık, kas ağrısı
- İdrar yapmada güçlük
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Küçük (diyastolik) kan basıncında düşme

Bunlar İPRASAL’ın hafif yan etkileridir.

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

5. İPRASAL’ın saklanması

İPRASAL’ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

İlacın renginde değişiklik varsa kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İPRASAL'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Uygulama Talimatı:

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

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.
2. Tek dozluk flaconu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.
3. Tek dozluk flaconun içeriğini, nebulizatörün rezervuarına (depo kısmına) boşaltınız.
4. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz.
5. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebulizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

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

İPRASAL Nebülizasyon İçin Tek Dozluk İnhalasyon Çözeltisi İçeren Flakon'un, aynı nebulizatör içinde diğer ilaçlarla karıştırılmaması özellikle önerilmektedir.

Ruhsat Sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yeşilyurt Sokak - 3/2 Çankaya/Ankara, TÜRKİYE

Tel: (0312) 427 43 57 - 58

Fax: (0312) 427 43 59

Üretici:

MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

Kurtköy / Pendik, TR 34906

İstanbul TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 14/12/2011 onaylanmıştır.