

KULLANMA TALİMATI

İPRATOM 500mcg/2mL nebulizasyon için tek dozluk inhalasyon çözeltisi içeren flakon

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

- **Etkin madde:** Her bir tek dozluk flakon, 500 mikrogram ipratropium bromüre anhidre eşdeğer, 522 mikrogram ipratropium bromür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **İPRATOM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İPRATOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İPRATOM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İPRATOM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPRATOM nedir ve ne için kullanılır?

- İPRATOM ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltidir. Nebülizatör cihazının içinde hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.
- İPRATOM her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, twist off kapaklı tek dozluk LDPE flakonlar şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

- İPRATOM'un etkin maddesi ipratropium bromür antikolinerjikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Antikolinerjikler, bronş genişleticiler (bronkodilatörler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronş genişleticiler akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.
- Tıkalı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı-KOAH), nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit, amfizem ve astım gibi hastalıklar ile ilişkili bir tablo anlamına gelmektedir.
- İPRATOM, KOAH'taki bronş kasılmalarının idame tedavisinde bronş genişletici olarak kullanılır.
İPRATOM ayrıca, KOAH'ta ani ortaya çıkan (akut) bronş kasılmalarının tedavisi için inhale beta-agonist ilaçlar ile birlikte kullanılmaktadır.
- İPRATOM'un etkisi, akciğerlerdeki ilaç yoğunluğunun sonucudur ve bölgeye özgü bir etkidir.
- Tek dozluk flakonlar uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İPRATOM'un doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. İPRATOM nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. İPRATOM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPRATOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium bromüre veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

İPRATOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklar varsa bunları doktorunuza söylemeniz ve ilacınızı daha dikkatli kullanmanız gereklidir:

- Kistik fibrozis denilen nadir kalıtsal hastalık,
- Prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar,
- Göz içi basıncında artışa (glokom) karşı eğilim.

İPRATOM uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjiyoodem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.

İPRATOM'un doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. Çözeltinin ya da buğusunun gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. İPRATOM'un bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve nebulizatorün 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.

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

İPRATOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İPRATOM solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak İPRATOM tedavisi sırasında baş dönmesi, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunda 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.

İPRATOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), beta-adrenerjikler (örn. salbutamol) bronş genişletici etkiyi artırabilir,
- Dar-açılı glokom öyküsü olan hastalarda ani glokom riski, aerosol şeklinde ipratropium bromür ve beta-adrenerjik ilaçlar (örn. salbutamol) aynı anda kullanıldıklarında artabilir.

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. İPRATOM 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.

İlacınızı ister aralıklı isterse sürekli kullanın, önerilen günlük dozların aşılması tavsiye edilmektedir.

Eğer tedavi belirgin bir düzelme sağlamıyorsa veya hastanın durumu kötüleşiyorsa, yeni bir tedavi planının saptanması için doktora danışılmalıdır. Akut veya hızla kötüleşen bir nefes alıp vermede güçlük (dispne) durumunda, derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Doktorunuz başka türlü reçete etmediyse, aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar

Ani ortaya çıkan (akut) atakların tedavisi

1 tek dozluk flakon; bu doz hastanın solunumunda düzelme sağlanıncaya kadar tekrarlanabilir.

Dozlar arasındaki süreyi, doktorunuz belirleyecektir.

İPRATOM bir inhale beta-agonist ilaç ile kombine halde uygulanabilir.

İdame tedavisi:

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

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda 2mg'ı geçen günlük dozlar, tıbbi gözetim altında verilmelidir.

Eğer İPRATOM'u soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (paradoksal bronkospazm), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doğru bir uygulama için, lütfen bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarını dikkatle okuyunuz. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İPRATOM inhalasyon çözeltisi, piyasada bulunan çeşitli nebulizatör cihazları veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazları (ventilatör) ile uygulanabilir. Başucu duvarında oksijen sisteminin mevcut olduğu durumlarda, solüsyonun en iyi uygulanma şekli, dakikada 6-8 litrelik bir akış hızı ile verilmesidir.

Bu ilaç kullanıma hazır olarak üretilmiştir; başka bir deyişle seyreltilmesi gerekmemektedir. Eğer seyreltim gerekli olur ise, 2ml'lik tek dozluk flakonlar serum fizyolojik ile 4ml'lik bir son hacme kadar seyreltilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın üzerindeki çocuklarda 2mg günlük dozun, 12 yaşın altındaki çocuklarda 1mg günlük dozun üzerindeki dozlar, tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRATOM kullandıysanız:

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

İPRATOM'u kullanmayı unutursanız:

Eğer tavsiye edilen İPRATOM 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.

İPRATOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İPRATOM tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece İPRATOM kullanmaya devam ediniz.

İPRATOM ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır. 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 İPRATOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunları ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmazlar.

Klinik araştırmalarda en sık bildirilen yan etkiler baş ağrısı, boğazda tahriş, öksürük, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, kusma, bulantı ve baş dönmesi olmuştur.

Listelenen yan etkilerin sıklık oranları aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Boğazda tahriş, öksürük
- Ağız kuruluğu, bulantı, mide-bağırsak hareketlerinde bozukluk

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık, ani gelişen aşırı alerjik (anaflaktik) reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin İPRATOM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Bulanık görme, göz bebeğinde genişleme, göz içi basıncında artış (glokom), göz ağrısı, haleler görme, gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem)

Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.

- Çarpıntı, kalbin aşırı hızlı ve verimsiz çalışması
- Bronşlarda spazm, inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm, gırtlakta spazm, yutakta sıvı toplanması (ödem), boğaz kuruluğu
- İshal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap, ağızda sıvı toplanması (ödem)
- Döküntü, kaşıntı, ağız ve boğazda şişmeler (anjiyoödem)
- İdrar yapmada güçlük

Seyrek:

- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk
- Kalp hızında artış
- Kurdeşen

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İPRATOM’un Saklanması

İPRATOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İPRATOM’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İPRATOM’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sokak 3/1

06690 Çankaya /ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

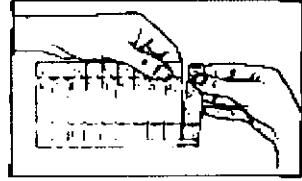
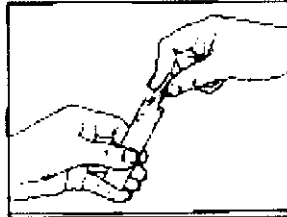
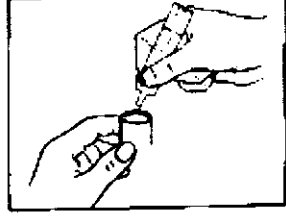
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38, Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 20/08/2014 tarihinde onaylanmıştır.

Uygulama Talimatı:

Tek dozluk flakonları yalnızca, doktorunuzun önereceği uygun bir nebulizatör cihazı ile soluyarak (inhalasyon şeklinde) kullanınız. İlacı içmeyiniz veya damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.	
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.	
	(Şek. 1)
3. Tek dozluk flakonu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.	
	(Şek. 2)
4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebulizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.	
	(Şek. 3)
5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz.	
6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebulizatörü, imalatçının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.	

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kalmış olabilecek çözelti atılmalıdır.

Her doz için yeni bir flakon kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.

İPRATOM ile koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren inhalasyon solüsyonları (örn. disodyum kromoglikat), aynı nebulizatör içinde karıştırılmamalıdır.