

KULLANMA TALİMATI

VENTOLIN 100 mcg basınçlı inhalasyon süspansiyonu

Ağızdan solunarak alınır.

Etkin maddeler: Her dozda 100 mcg salbutamol (120,5 mcg salbutamol sülfat olarak).

Yardımcı maddeler: 1,1,1,2-tetrafloroetan (HFA 134a)

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOLIN nedir ve ne için kullanılır?

VENTOLIN etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir ve bir kaç dakika içinde akciğerlerdeki hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

VENTOLIN özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. İnhaler ile 200 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mcg salbutamol alınır.

- Astımda bronkokonstriksiyonu (bronşların daralması) azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı bir ilaçtır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOA) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

VENTOLIN, astımı ve benzer rahatsızlıkları olan kişilerde solunum problemlerinin tedavisinde kullanılır. Buna, egzersizin veya başka “tetikleyicilerin” neden olduğu astımın rahatlatılması ve

önlenmesi dahildir. Tetikleyiciler, bazı kişilerde astım semptomlarına neden olan faktörlerdir. Yaygın olarak görülen tetikleyiciler arasında ev tozu, polen, kediler, köpekler ve sigara dumanı yer almaktadır.

Astımınız aktif ise (örneğin sık semptomlarınız veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa), doktorunuzu bilgilendiriniz. Astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaç kullanmaya başlamanızı isteyebilir.

2. VENTOLIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler VENTOLIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya VENTOLIN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

VENTOLIN erken doğum tedavisi için uygun değildir. VENTOLIN preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

VENTOLIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili hava yollarını açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız aktif ise (örneğin sık semptomlarınız veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa). Doktorunuz astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaca başlayabilir veya artırabilir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yüksek tansiyonunuz varsa.
- İlacınız daha önce kullandığınız etkili dozlarda en az 3 saat rahatlama sağlamıyorsa doktorunuza danışınız.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- VENTOLIN kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Doktorunuzun önerisi dışında doz ya da uygulama sıklığı değişikliği yapmayınız.
- İlacın akciğerlere gerektiği şekilde ulaşabilmesi için nefes alma ve aerosol uygulamasının eş zamanlı olmasına dikkat edilmelidir.

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VENTOLIN'in hamilelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ile konuşmadan önce VENTOLIN kullanmayınız. Doktorunuz hamilelik sırasında VENTOLIN kullanımının size olan yararı ile bebeğe olan riskini değerlendirecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salbutamol muhtelemen anne sütüne geçtiğinden eğer emziriyorsanız VENTOLIN kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

VENTOLIN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

VENTOLIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENTOLIN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VENTOLIN'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Buna bitkisel ilaçlar da dahildir. Hastaneye gitmek zorundaysanız bu ilacı yanınıza almayı unutmayınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı için kullanılan ilaçlar
- Astımınız için kullandığınız diğer ilaçlar.

Bazı ilaçlar VENTOLIN'in çalışmasını etkileyebilir veya sizde daha fazla yan etki görülmesine neden olabilir, bunlar;

- Kalp hastalığı veya yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan ilaçlar (metoprolol veya propanolol gibi)

VENTOLIN'in, monoamin oksidaz inhibitörleri (MOAİ) adı verilen ilaç grubu ile birlikte kullanılmasında sakınca yoktur. Doktorunuz veya eczacınız bu ilaçlar ile VENTOLIN'i kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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

3. VENTOLIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adölesanlar:

- Ani gelişen bronkospazmın (bronş daralması) rahatlatılması için - 1 veya 2 inhalasyon (günde 1 kez 100-200 mcg)
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon (200 mcg)
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur (800 mcg). VENTOLIN'i daha sık veya daha fazla miktarda kullanmayınız. Eğer ilacınızın gerektiği şekilde etki etmediğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz çünkü astımınızın kötüleşebilir ve farklı bir ilaca ihtiyacınız olabilir.

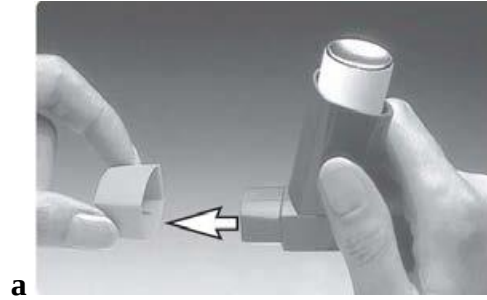
Aşırı doz istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına yol açacağından ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını sadece doktorunuzun tavsiyesi ile artırınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Inhalelerin test edilmesi:

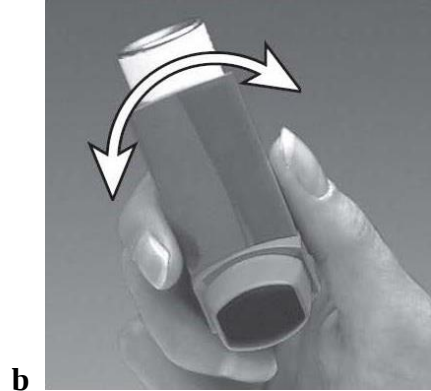
VENTOLIN ağızdan solunmak üzere sadece inhalasyon yoluyla kullanılır.

- Inhaleleri ilk kez kullanmadan önce çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**). Çalıştığından emin olmak için inhaleleri iyice çalkalayınız ve 1 kez havaya püskürtünüz.
- 5 gün veya daha uzun süredir kullanılmadıysa inhaleleri iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için 2 kez havaya püskürtünüz.



Inhalelerin kullanılması:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**)
2. Ağızlık dahil inhalelerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.
3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaleler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız (**resim b**)
4. Inhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz. (**resim c**)
5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz (**resim c**), ağızlığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız



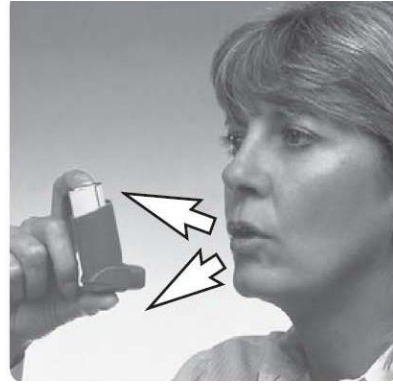
(resim d).

6. Ağzınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhale tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken VENTOLIN'i püskürtünüz (resim e).

7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleri ağzınızdan çıkarınız. Nefesinizi bir kaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz (resim f).

8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı söylediye inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.

9. Ağzılığın kapağını sıkıca itip yerine oturtturarak kapatınız



c



d



e



f

ÖNEMLİ:

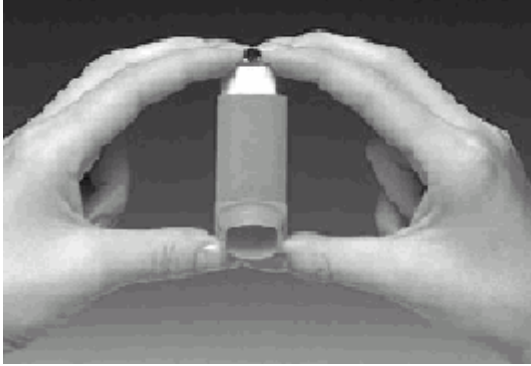
5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir.

İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhaler tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Küçük çocukların inhalasyon için yardıma ihtiyacı olabilir, dolayısıyla ebeveynlerinin inhaleleri onlar için çalıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhale tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği çocuğunuz ile birlikte çalışınız. VENTOLIN'i bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken yüz maskesine sahip bir ara parça (spacer cihazı) veya pediatrik ara parça (spacer cihazı) kullanmanız faydalı olabilir.

Bunlardan birine ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Diğer çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine, iki baş parmağınızı da ağızlığın altına koyunuz.



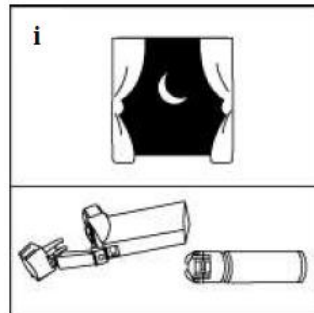
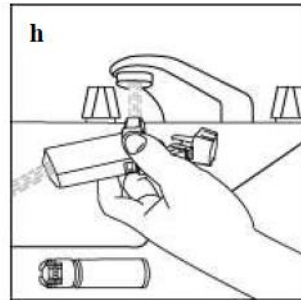
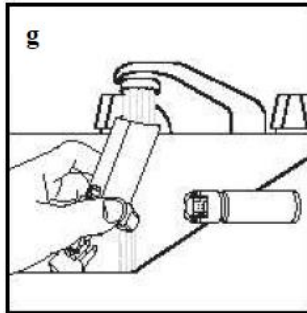
Inhalelerin temizlenmesi:

Inhalelerinin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

Inhalelerinizi temizlemek için:

- Metal aerosol tüpü inhalelerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.
- Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız (**resim g**) ve bir kez de ağızlık kısmından suyun altına tutarak yıkayınız (**resim h**).
- Plastik kısmın içini ve dışını iyice kurutunuz (örneğin geceleyin) (**resim i**).
- Aerosol tüpü ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda:

- Ani gelişen bronkospazmın (bronş daralması) rahatlatılması için - 1 inhalasyon (günde 1 kez 100 mcg). Gerektiğinde 2 inhalasyona (200 mcg) arttırılabilir.
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 1 inhalasyon (100 mcg). Gerektiğinde 2 inhalasyona (200 mcg) arttırılabilir.
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOLIN kullandıysanız:

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

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- Kendinizi iyi hissetmeme
- Hiperaktivite

Bu etkiler genellikle bir kaç saat içinde azalarak kaybolur.

VENTOLIN'i kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Eğer hırıltı veya astım atağının diğer semptomları sizde gelişirse, bir sonraki dozu daha erken alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOLIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun önerdiği süre boyunca VENTOLIN kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz ile konuşmadan VENTOLIN'i kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı aldıktan hemen sonra solunumunuz veya hırıltınız kötüleşirse, kullanmayı hemen durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. Eğer mevcut ise, en kısa sürede başka bir hızlı etki eden astım ilacını deneyiniz.

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

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

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız VENTOLIN almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Bu reaksiyonlar çok seyrek olarak hastalarda görülür. Alerjik reaksiyon belirtileri

şunlardır:

- Kurdeşen (ürtiker) veya kızarıklık
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda bazen yutmayı ve nefes almayı güçleştirebilen şişlik (anjiyoödem)
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Fenalaşma
- Baş dönmesi
- Nefes almada zorluk veya öksürme, hırıltılı solunum
- Kendini aniden güçsüz hissetme veya sersemlik (kollaps (ani dolaşım yetmezliği) veya bilinç kaybına neden olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENTOLIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki durumlarda mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz:

- Kalbinizin normalden daha hızlı veya daha güçlü attığını hissediyorsanız (çarpıntı). Bu genellikle zararsızdır ve genellikle ilaç bir süre kullanıldıktan sonra ortadan kalkar.
- Kalp atışlarınızın düzensiz olduğunu veya ekstra atışların olduğunu hissedebilirsiniz.
- Bunlar 10 hastanın birinde görülebilir.

Sizde bunların herhangi biri olursa mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz. **Size söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.**

Bu ilacın kullanımında aşağıdaki yan etkiler de meydana gelebilir. Bunların herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Titreme, baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu

- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek

- İlaça karşı oluşan bronş daralması (paradoksal bronkospazm)
- Kalp ritim bozuklukları (atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Aşırı hareketlilik
- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjioödem), kurdeşen (ürtiker), bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları

Bilinmiyor

Aşağıdaki yan etki de meydana gelebilir ancak sıklığı bilinmemektedir:

- Göğüs ağrısı (kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalmasına yol açan miyokard iskemisi gibi durumlara bağlı olarak)

Böyle bir durumda doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Size aksi söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENTOLIN’in saklanması

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

VENTOLIN’i 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Donmaktan ve direkt güneş ışığından koruyunuz.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın etkisi azalabilir.

Tüp, basınçlı bir sıvı içerir. 50 °C’den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Aerosol tüpü boş olsa

bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOLIN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri: Glaxo Wellcome Production, Evreux/Fransa

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.