

KULLANMA TALİMATI

VENTOPİUM PLUS 0.5 mg+2.5 mg/2.5 mL nebulizasyon için inhalasyon çözeltisi

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

Steril

- **Etkin madde:**

Her bir 2,5 mL çözelti içeren tek dozluk flakon, 0,5 mg ipratropium bromür (0,522 mg ipratropium bromür monohidrat şeklinde) ve 2,5 mg salbutamol (3,01 mg salbutamol sülfat şeklinde) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, hidroklorik asit, 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. **VENTOPİUM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTOPİUM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTOPİUM PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTOPİUM PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOPİUM PLUS nedir ve ne için kullanılır?

• VENTOPİUM PLUS, ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış berrak, renksiz bir çözeltilidir. Nebülizatör cihazı ile uygulandığında hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır. VENTOPİUM PLUS iki farklı ilaç içerir:

- İpratropium bromür
- Salbutamol sülfat

Her iki ilaç da “bronkodilatörler”, yani “bronş açıcılar” adı verilen bir ilaç grubunda yer alır. Bu ilaçlar “kronik obstrüktif akciğer hastalığı” ya da kısaca KOAH denilen bir hastalıkta daha kolay nefes almayı sağlamak için kullanılır. Bu ilaçlar, solunum yolunuzu açarak etki gösterir. VENTOPİUM PLUS, her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, 20 adet Alu folyo paket içerisinde, 2,5 mL çözelti içeren twist off kapaklı LDPE flakon içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.

2. VENTOPİUM PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOPİUM PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium, salbutamol veya VENTOPİUM PLUS formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, (Bkz. Yukarıda “Yardımcı maddeler” bölümü)
- Atropin ya da atropin benzeri ilaç içeren diğer benzer ilaçlara alerjik iseniz,
- “Hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati” adlı bir kalp probleminiz varsa. Bu durumda kalbin iki yarısı arasında bulunan duvar büyümüştür ve kan akımını bloke etmektedir.
- Kalbiniz çok hızlı çarpıyorsa (taşiaritmi),
- Gebe iseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa ya da emziriyorsanız.

Yukarıda sıralananlardan herhangi biri ya da birkaçı sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmayınız. Eğer emin değilseniz. VENTOPİUM PLUS’ı kullanmadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

VENTOPİUM PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız:

- Glokomanız varsa ya da sizde glokom gelişebileceği söylendiyse,
- Kalp ya da dolaşım sorunlarınız varsa ya da yakın zamanda bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Tiroid beziniz fazla çalışıyorsa,
- İdrara çıkma ile ilgili sorununuz varsa,
- Prostat sorunu olan bir erkekseniz
- Kistik fibrozunuz varsa,

- “Feokromasitoma” adı verilen bir durum yaşıyorsanız. Bu durum nadir görülen, habis olmayan bir tümördür. İnhaleri kullanmanız şikayetlerinizin kötüleşmesine neden olabilir.
- Salbutamolün yüksek tedavi dozlarıyla, özellikle akut bronkospazm tedavisi (bkz. Bölüm 3 ve 4) alanlarda laktik asidoz denen bir durum bildirilmiştir. Laktat seviyelerinde artışa, hızlı nefes alma ve nefes darlığı-hırıltıda iyileşme olsa bile- neden olabilir. Eğer ilacın etki göstermediğini düşünüyorsanız veya bu ilacı doktorun önerdiğinden daha sık kullanma ihtiyacı hissediyorsanız acilen doktorunuza danışınız.

Eğer yukarıdakilerin herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, VENTOPİUM PLUS kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

VENTOPİUM PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENTOPİUM PLUS solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa, VENTOPİUM PLUS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız VENTOPİUM PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VENTOPİUM PLUS tedavisi sırasında baş dönmesi, odaklanmada zorluk, bulanık görme gibi etkiler ortaya çıkabilir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba ya da alet kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer VENTOPİUM PLUS tedavisi sırasında, reçetesiz temin ettikleriniz de dahil, başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza bu durumu bildiriniz. Bu durum, bitkisel ürünleri de kapsar. Çünkü VENTOPİUM PLUS diğer ilaçların çalışmasını etkileyebilir. Diğer ilaçlar da VENTOPİUM PLUS’ın çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Prednizolon gibi steroid ilaçlar

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Depresyon ilaçları
- Nefes almanıza yardımcı olan ilaçlar
- “Antikolinergikler” olarak adlandırılan ilaçlar (Bu ilaçlar, kolik ağrısını, Parkinson hastalığını, idrara çıkma ya da idrar ya da dışkı kaçırma durumlarını tedavi için kullanılabilir.)
- Propranolol gibi beta blokör ilaçlar (Bu ilaçlar kalp sorunlarını, yüksek kan basıncını, anksiyeteyi ya da migreni tedavi etmede kullanılabilir),
- “Beta-mimetikler” adı verilen, fenoterol gibi, solunumla ilgili sorunların tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Digoksin (kalbin hızlı atması durumunda ya da kalp yetmezliği için kullanılır)

Eğer yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, VENTOPİUM PLUS kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Ameliyatlar

Ameliyatlarda kullanılan bazı gazlar (anestezik gazlar) ilacınızın etkilerini değiştirebilir. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza, diş hekiminize ya da anesteziyi yapacak olan uzmana VENTOPİUM PLUS kullanmakta olduğunuzu mutlaka söyleyiniz.

Testler

Rutin spor ilacı testlerinin bir parçası olarak idrar örneği vereceğiniz zaman, testi yapan kişiye bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü VENTOPİUM PLUS salbutamol içerir ve bu madde, testte pozitif sonuca neden olabilir.

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

VENTOPİUM PLUS’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENTOPİUM PLUS’ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

3. VENTOPİUM PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, daima doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. En iyi sonucu alabilmek için onların talimatlarına uyunuz. Bu kullanma talimatında anlamadığımız veya emin olmadığınız konular varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler (yaşlılar da dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklar için olağan doz, günde 3 ya da 4 kez kullanılan birer tek dozluk flakondur.

VENTOPİUM PLUS 12 yaş altındaki çocuklara önerilmez.

Bu ilacı yutmayınız ya da iğne aracılığı ile damar veya kasa (enjeksiyon) uygulamayınız.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla miktarda ilaç kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda hemen doktorunuza başvurunuz

- Eğer ilacınızın eskisi gibi etkili olmadığını düşünüyorsanız,
- Eğer bu ilacı doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla kullanmaya ihtiyaç duyuyorsanız

Doktorunuz bu durumlarda ilacınızın ne kadar yararlı olduğunu kontrol etme gereksinimi duyabilir.

Bazı durumlarda doktorunuzun ilacınızı değiştirmesi gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VENTOPİUM PLUS, uygun bir nebulizatör veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazı (ventilatör) ile uygulanabilir. VENTOPİUM PLUS'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, VENTOPİUM PLUS'ın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

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

Özel kullanım durumları

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOPİUM PLUS kullandıysanız

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

VENTOPİUM PLUS'ı önerilen dozdan daha fazla kullanmanız halinde, içerdiği ipratropium bromüre bağlı olarak, kısa süre içinde ağız kuruluğu, gözde uyum bozuklukları gibi bazı etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkiler, hafif ve geçicidir. Çünkü soluyarak veya ağızdan uygulama sonrası vücutta emilimi düşüktür.

Bu ilacın formülünde bulunan diğer etkin madde olan salbutamol ile meydana gelen doz aşımının belirtileri arasında şunlar bulunur: kalp atım hızının artması (taşikardi), çarpıntı, titreme, tansiyonun yükselmesi, kanda potasyum düzeyinin düşmesi, tansiyonun düşmesi,

nabız basıncının genişlemesi, kalp atım hızında değişiklikler, anjinal ağrı ve yüz kızarması (flushing). Salbutamolün fazla miktarda alınması ile metabolik asidoz adı verilen bir tıbbi durum da bildirilmiştir.

Salbutamol doz aşımı durumunda doktorunuz size gerekli tedaviyi uygulayacaktır. Bununla birlikte, eğer bronkospazm (bronşların kasılması) öykünüz varsa, doktorunuz bunu dikkate alarak karar verecektir.

VENTOPİUM PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen VENTOPİUM PLUS dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız ve zamanı gelen dozunuza alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOPİUM PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

- VENTOPİUM PLUS kullanımından sonra hırıltılı solunum ya da nefes almada güçlük ortaya çıkarsa, doktorunuz aksini önermedikçe, bu ilacı kullanmaya son veriniz.
- Ciltte döküntü, kaşıntı ve kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar. Şiddetli durumlarda dil, dudaklar ve yüzün şişmesi ile aniden başlayan nefes almada güçlük ve baş dönmesine neden olabilen kan basıncı düşmesi şeklinde belirtiler ortaya çıkabilir.

Bu yan etkilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, derhal doktorunuza başvurunuz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu gibi etkiler sizde mevcut ise, sizin VENTOPİUM PLUS'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, doktorunuza söyleyiniz:

İpratropium bromür/salbutamol kombinasyonu ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın olmayan:

- Sinirlilik, baş dönmesi ve sallanma hissi
- Kalp atım hızında artış ve kalp atımında düzensizlik (palpitasyonlar)
- Tansiyon yükselmesi
- Öksürük, baş ağrısı, boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu, bulantı
- Deri reaksiyonları
- Ses problemleri (disfoni)

Seyrek:

- Anafilaktik reaksiyon, aşırı duyarlılık, anjiyoödem (dil, dudaklar ve yüzde şişme)
- Kalp atımında düzensizlik
- Düzenli fakat anormal derecede hızlı kalp atım hızı
- Göğüs ağrısı (anjina gibi kalp sorunlarına bağlı olarak). Bu durum ortaya çıkarsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Ancak, doktorunuz aksini söylemedikçe ilacı kullanmaya devam ediniz.
- Bulanık görme, göz bebeklerinde büyüme, glokom (göz tansiyonu), gözde ağrı, batma ve kızarıklık, gözün şişmesi, renkler ya da haleler görme, gözün farklı uzaklıklara uyum sağlamasında sorunlar (akomodasyon bozuklukları)
- Terlemenin artması
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı
- İlacın inhalasyonundan hemen sonra ortaya çıkan beklenmedik göğüs sıkışması
- Boğazda kuruma, boğazın şişmesi
- Ses kaslarındaki kasılmaya bağlı olarak, konuşmada ve nefes almada güçlük
- Bronşların daralması sonucu nefes almada güçlük
- İshal, kabızlık, kusma ya da sindirim sistemi ile ilgili diğer sorunlar
- Ağızda şişme ve ağız mukozasında iltihaplanma
- Kas krampları, kas güçsüzlüğü ve ağrı
- İdrar yapmada güçlük
- Kuvvetsizlik (asteni)
- Tansiyon düşmesi
- Ruh halinde değişiklikler

- Mental bozukluk (Beynin bir hastalıkla ya da ikincil diğer etmenlerle oluşabilen işlev bozukluğu)

Ayrıca kanınızda potasyum düzeyleri beklenmedik biçimde azalabilir (hipokalemi). Eğer bu durum ortaya çıkarsa, doktorunuz potasyum düzeyinizi kontrol etmeye devam edecektir.

Bilinmiyor:

Laktik asidoz olarak bilinen durum, karın ağrısı, hızlı nefes alma ve nefes darlığı (hırıltıda iyileşme olsa bile) el-ayakta üşüme, düzensiz kalp ritmi veya susamaya neden olabilir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse ya da şiddetlenirse ya da bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ortaya çıkarsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Çözeltilinin ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda, gözde ağrı, batma ya da kızarma, gözbebeğinde genişleme, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme oluşabilir. Eğer bu durumlar ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz. Eğer herhangi bir diğer zamanda gözlerinizde bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.

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 0800 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.

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

5. VENTOPİUM PLUS’ın saklanması

VENTOPİUM PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

İlacın renginde değişiklik varsa kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOPİUM PLUS’ı kullanmayınız.

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

Uygulama Talimatı:

Tek dozluk flakonları yalnızca, uygun bir 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 bir flaconu şeritten koparınız.



3. Tek dozluk flaconu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.

4. Tek dozluk flaconun içeriğini, nebulizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.



5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz.

6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek çözeltiyi atınız ve nebulizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla 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.

VENTOPİUM PLUS'ı, aynı nebulizatör içinde diğer ilaçlarla karıştırmamaya özellikle özen göstermelisiniz.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904

41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.