

KULLANMA TALİMATI

VENTOSAL 2.5 mg/2.5 mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

Ağızdan solunarak alınır.

- **Etkin madde:** Her dozda 2.5 mg salbutamole eşdeğer 3.01 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sülfürik 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. **VENTOSAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTOSAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTOSAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTOSAL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOSAL nedir ve ne için kullanılır?

VENTOSAL etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir.

VENTOSAL normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik flakonlardır. Her flakon 2.5 mL çözelti içerir. Flakonların içinde bulunan sıvı haldeki VENTOSAL nebülizör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen VENTOSAL birkaç dakika içinde hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. VENTOSAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOSAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya VENTOSAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- VENTOSAL erken doğum tedavisi için uygun değildir. VENTOSAL preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

VENTOSAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- VENTOSAL sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalıdır, enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer VENTOSAL ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığınız fayda veya etki süresi azalırsa ilacınızın dozunu veya doz sıklığını arttırmayınız, doktorunuza danışınız.
- VENTOSAL 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.
- VENTOSAL kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve VENTOSAL aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Salbutamol ile birlikte nebülize antikolinergik (ipratropium bromür gibi) kullanıyorsanız, buharın gözünüzün içine kaçmamasına dikkat edin.
- Burun tıkanıklığını açmak için başka ilaçlar (efedrin veya psödoefedrin gibi) veya astımınızı tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz VENTOSAL’i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENTOSAL muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

VENTOSAL'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturmaması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizer kullanılmamalıdır.

VENTOSAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VENTOSAL'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

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

3. VENTOSAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2.5 mg'dır. Doz 5 mg'a kadar çıkarılabilir. Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir.

Çok ağır hava yolu tıkanması olan yetişkinlere hastanede çok sıkı medikal gözetim altında günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar uygulanabilir.

VENTOSAL günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

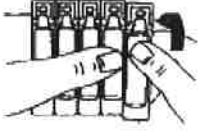
Uygulama yolu ve metodu:

- **Sıvıyı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.** VENTOSAL nebül sadece nebulizer kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sıvının veya nebulizlerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her bir küçük plastik kap (nebül) bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir nebulizere konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.

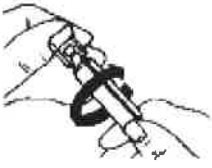
- Nebülizerinizi iyi havalandırılmakta olan bir odada kullanınız. Çünkü, buharın bir kısmı havaya yayılabilir ve diğer insanlar tarafından solunabilir.

Nebüllerin kullanımı

1. Nebüller bir paket içindedir. Kullanmaya başlayacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
2. Nebül kartını bir elinizle tutarken diğer elinizle en sondaki nebülü tutunuz.
3. Tuttuğunuz nebülü ileri doğru çevirerek diğer nebüllerden ayırınız.



4. Geri kalan nebülleri pakete yerleştiriniz. Paketi kutuya geri koyunuz.
5. Nebül kartından ayırdığınız nebülünüzün tepesinden tutunuz. Gövdesini çevirerek nebülü açınız.



6. Nebülün açık olan ağzını nebulizer kabının içine doğrultup nebülü yavaşça sıkınız. İçindeki sıvının tamamını nebulizer kabına aktardığınızdan emin olunuz.



7. Nebülizeri çalıştırınız ve uygun şekilde kullanınız.

Nebüllerin seyreltilmesi

- **Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece nebülün içindeki çözeltiyi seyreltmeyiniz.**
- Eğer doktorunuz çözeltiyi seyreltmenizi söylediye, nebül içindeki sıvıyı nebulizer kabına boşaltınız.
- Doktorunuz söylediği miktardaki steril normal salini üzerine ekleyiniz.
- İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için nebulizer kabının kapağını kapatarak çalkalayınız. Seyreltme gerektiğinde, sadece steril normal salin kullanılmalıdır.

Kullanımdan sonra

- Her doz için yeni açılmış bir nebül kullanınız. Sadece kullanmaya hazır olduğunuzda nebülünüzü açınız. Eğer kullanılmamış sıvı kalırsa bunu atınız. Tekrar kullanmak için saklamayınız.
- Nebülizer kabında kalabilecek herhangi bir çözeltiyi de atınız.
- Nebülizerinizi uygun şekilde temizleyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkin dozuna göre.

4-11 yaş arası çocuklar: 2.5 mg ila 5 mg (günde 4 defaya kadar)

4 yaşın altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir.

18 ayın altındaki bebekler: 18 ayın altındaki bebeklerde nebülize salbutamolün klinik etkililiği belirsizdir. Geçici hipoksemi meydana gelebileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünülmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOSAL kullandıysanız

VENTOSAL'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 birkaç saat içinde azalarak kaybolur.

VENTOSAL'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Ancak, bir sonraki dozun zamanı geldiyse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOSAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile konuşmadan VENTOSAL'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, VENTOSAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız VENTOSAL almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

Laktik asidoz

Kandaki laktik asit seviyesinde yükselme VENTOSAL'in çok seyrek görülen bir yan etkisidir. Bu daha sıklıkla ciddi böbrek rahatsızlığı olan insanları etkilemektedir. Laktik asidozun belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Hızlı nefes alma, nefes darlığı (hırıltınızda iyileşme olsa bile)
- Üşüme
- Karın ağrısı, bulantı ve kusma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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 irritasyonu
- Kas krampları

Seyrek

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

Çok seyrek

- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kanda laktik asit düzeyi artışı
- Döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı ve deride kızarıklık (eritem) ile gözlenen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik

Bilinmiyor

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

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 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.

5. VENTOSAL’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOSAL’i kullanmayınız.

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:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 14.09.2015 tarihinde onaylanmıştır.