

KULLANMA TALİMATI

LEVODOSE 100 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 100 mcg levosalbutamol'e eşdeğer 120,47 mcg levosalbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVODOSE nedir ve ne için kullanılır?

LEVODOSE 100 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

LEVODOSE, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır. LEVODOSE, 100 mcg levosalbutamol'e eşdeğer 120,47 mcg levosalbutamol sülfat içermektedir.

Levosalbutamol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

LEVODOSE, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) solunum yolu hastalığı olan 4 yaş ve üzeri çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde bronşların daralmasının (bronkospazm) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. LEVODOSE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVODOSE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levosalbutamole, rasemik salbutamole veya LEVODOSE'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

LEVODOSE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer nefes darlığı (paradoksikal bronkospazm) meydana gelirse, LEVODOSE ile tedavinizi sonlandırınız ve doktorunuza danışınız.
- Eğer astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleşiyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer kalp damar hastalığınız (özellikle kalp yetmezliği), kalp ritim bozukluğunuz, genellikle bilinç kaybı ve istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılmalarla karakterize ani ataklarınız (konvülsif hastalık), yüksek tansiyonunuz, hipertiroidiniz (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) varsa, şeker hastalığınız ve semptomimetiklere duyarlılığınız varsa LEVODOSE'u dikkatli kullanınız.
- Yüksek dozlarda LEVODOSE, mevcut şeker hastalığınızı veya diyabetik ketoasidozu (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, belirtileri; hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma) şiddetlendirilebilir.
- LEVODOSE, kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesine neden olabilir, ancak azalma geçicidir ve potasyum ilavesi gerektirmez. Bununla birlikte kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer inhalleriniz sizi rahatlatmıyorsa derhal doktorunuz ile bağlantıya geçiniz.

- Tansiyonunuzda değişimler olması durumunda doktorunuza danışınız.
- LEVODOSE’u aşırı miktarda kullanmayınız.

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

LEVODOSE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVODOSE’un gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda gerekli olmadıkça LEVODOSE kullanımı önerilmemektedir. LEVODOSE’u sadece doktorunuz önermesi halinde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya LEVODOSE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

LEVODOSE’un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

LEVODOSE’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVODOSE’un içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LEVODOSE'un aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır;

- Kısa-etkili sempatomimetikler (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar) veya epinefrin (aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisine yönelik ilaç),
- Beta blokör ilaçlar (yüksek tansiyon ve kronik kalp hastalığında kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar,
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar,
- Digoksin (kronik kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç),
- Başka inhale bronkodilatör (solunum yollarını genişletici) ilaçlar,
- Kafein, diyet hapları ya da dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren ilaçlar).

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. LEVODOSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ani gelişen (akut) bronş daralmasının tedavisinde veya astmatik semptomların önlenmesinde:

4 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde önerilen doz her 4-6 saatte bir, 1 inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

Daha sık doz uygulaması veya daha fazla sayıda inhalasyon dozunun inhale edilmesi önerilmemektedir.

Eğer daha önceki etkili LEVODOSE tedavi dozu yeterli astım kontrolünün sağlanmasında başarısız olursa, bu durum hastalığın kötüleştiğinin bir belirtisi olabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.

LEVODOSE'u her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Doktorunuz ya da eczacınız soluma cihazının kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVODOSE, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 yaşın altındaki çocuklarda levosalbutamolün etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir. 4 yaş ve üzerindeki çocuklar LEVODOSE’u yetişkinler için önerilen dozlarda kullanabilirler (Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar’a bakınız).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek fonksiyonunun izlenmesi yararlı olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara yüksek doz LEVODOSE uygulanacağı zaman dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVODOSE kullandıysanız

LEVODOSE’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVODOSE’u kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVODOSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVODOSE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği aşırı duyarlılık tepkisi (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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:

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon
- Astım
- Kist (Vücudun çeşitli yerlerinde oluşabilen içi sıvı bazen de katı madde dolu olan keseciklerdir)
- İshal ve kusmayla birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Burun kanaması
- Akciğer rahatsızlığı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller dahil)
- Göğüs ağrısı,
- Nefes darlığı
- Anjina (spazm, kasılma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Kazara yaralanma
- Ağrı
- Baş dönmesi
- Yutak iltihabı
- Nezle
- Grip sendromu
- Virüs enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Sivilce
- Uçuk
- Göz iltihabı (konjunktivit)
- Kulak ağrısı
- Ağrılı adet görme
- Vajinal (kadın cinsel organı) pamukçuk
- Bronş iltihabı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Öksürük
- Sinirlilik
- Kaşıntı
- Titreme
- Kurdeşen
- Sinir sisteminin uyarılması
- Uykusuzluk
- Ağız ve yutağın kuruması ya da tahriş olması

Bu yan etkiler LEVODOSE'un hafif yan etkileridir.

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

5. LEVODOSE'in saklanması

LEVODOSE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVODOSE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVODOSE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim yeri

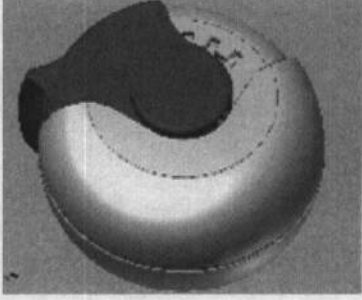
: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 12.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

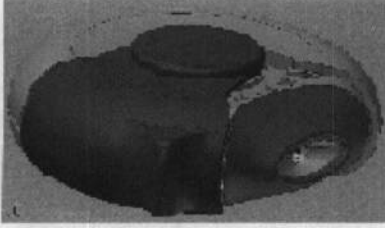
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

LEVODOSE İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız, asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız, nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.