

KULLANMA TALİMATI

VENTOLIN inhaler

Ağızdan solunarak alınır.

Etkin maddeler: Her dozda 100 mikrogram salbutamol (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 inhaler özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. Inhaler ile 200 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mikrogram salbutamol salınır.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı bir ilaçtır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır. Astımda VENTOLIN'in düzenli kullanımı önerilmez.

VENTOLIN;

- astım, uzun süreli devam eden hava yolları iltihabında (kronik bronşit) ve akciğerde hava yollarının gelişmiş kalıcı hasarlarından (amfizemden) kaynaklanan geri dönüşümlü havayolu

tıkanıklıklarında çabuk başlayan etkisiyle bronşların kısa süreli olarak (4 saat) genişletilmesinde,

- egzersiz, alerjene maruz kalma gibi astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabileceği bilinen koşullarda belirtileri önlemek amacıyla,
- kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAİ) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır.

Düzenli tedavide tercih edilmez.

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 salbutamol veya VENTOLIN'in diğer bileşenlerinden (HFA 134a) herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

VENTOLIN inhaler 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.
- 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.

VENTOLIN kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir. Bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz VENTOLIN'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.

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

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.

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. VENTOLIN nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adölesanlar:

- Astımı rahatlatmak için - 1 veya 2 inhalasyon
- Astımı önlemek için - Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Gerektikçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımınızın kötüleştiğini gösterir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

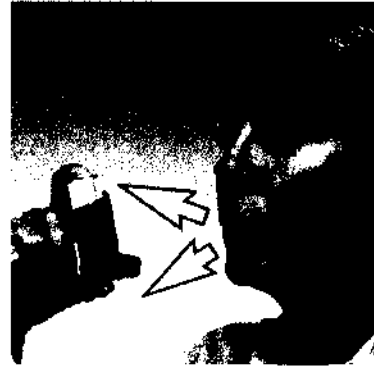
İnhalerin test edilmesi:

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



İnhalerin 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 inhalelerin içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleyi iyice çalkalayınız (**resim b**)
4. İnhaleri 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 inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken VENTOLİN'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. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturttürarak kapatınız





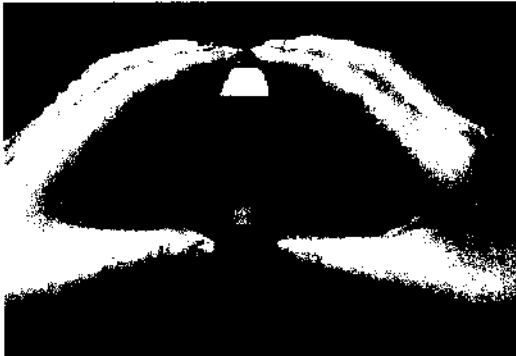
ÖNEMLİ:

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. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Küçük çocukların inhalasyon için yardıma ihtiyacı olabilir, dolayısıyla ebeveynlerinin inhaleri onlar için çalıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhalerin tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği çocuğunuz ile birlikte çalışınız. Ventolin İnhaleri bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken yüz maskesine sahip bir Volumatic spacer cihazı veya Babyhaler spacer cihazı kullanmanız faydalı olabilir. Bunlardan birine ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

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



İnhalerin temizlenmesi:

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

İnhalerinizi temizlemek için:

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

Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda:

- Astımı rahatlatmak için - 1 inhalasyon. Gerektiğinde 2 inhalasyon
- Astımı önlemek için - Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

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 dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOLIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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 Inhaler 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.

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.

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 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

Bilinmiyor

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOLIN’i kullanmayınız.

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

Üretici: Glaxo Wellcome Production, Fransa

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.