

KULLANMA TALİMATI

İNFLACORT 1 mg/2 mL nebülizasyon süspansiyonu

İnhalasyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 mL’de 1 mg budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, disodyum EDTA, sodyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit anhidrus, 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. **İNFLACORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNFLACORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNFLACORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNFLACORT’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFLACORT nedir ve ne için kullanılır?

- İNFLACORT, glukokortikosteroid olarak adlandırılan budesonid etkin maddesini içeren ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.
- Astımınız solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. İNFLACORT astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, hastalık belirtilerini kontrol altına almak ve ağız yoluyla kullanılan steroid (astım tedavisinde de kullanılan, hayat kurtarıcı ilaçlar) ihtiyacını azaltmak amacıyla kullanılır. Kronik tıkalı akciğer hastalığında (KOA) tek başına kullanılması önerilmez. İNFLACORT aynı zamanda bebek ve çocuklarda hızlı şekilde ortaya çıkan, hastanede yatış gerektiren, virüslerin neden olduğu bir üst solunum yolu enfeksiyonu olan krup hastalığını tedavi etmek için kullanılır.

- İNFLACORT 20 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her flakon 2 mL bulanık ve beyazımsı süspansiyon içermektedir. Her bir flakon tek kullanım içindir.
- İNFLACORT nebülizatör (=inhalasyon cihazı) yardımıyla solunmak içindir. Ağız parçası veya yüz maskesi yardımıyla nefes aldığınızda, ilaç nefesinizle birlikte akciğerlerinize kadar ulaşacaktır.

Düzenli olarak doktor tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Ancak, İNFLACORT başlamış akut astım atağınızı rahatlatmaz.

2. İNFLACORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFLACORT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Budenosid ya da ilaç içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

İNFLACORT’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akciğerlerinizde iltihaplanma varsa,
- Verem hastalığınız varsa,
- Soğuk algınlığınız veya göğsünüzde iltihaplanma veya nefes alıp vermenizde herhangi bir sorunuz varsa,
- Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa.
- Bulanık görme veya diğer görme sorunlarını yaşıyorsanız en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Astım semptomlarınız ile ilgili önemli bilgiler

Eğer İNFLACORT kullanırken nefessiz kaldığınızı veya hırıltılı nefes aldığınızı düşünüyorsanız, İNFLACORT kullanmaya devam etmelisiniz, ancak en kısa sürede doktorunuza danışınız, ek tedavi gerekebilir.

Hemen doktorunuza başvurunuz:

Eğer,

- Nefes almanız kötüleşiyor veya sık sık astım ile gece uyanıyorsanız,
- Sabahları göğsünüzde sıkışma hissediyorsanız ya da göğsünüzdeki sıkışma normalden daha uzun sürüyorsa,

Bu belirtiler durumunuzun düzgün kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve hemen farklı veya ek tedavi gerekebilir.

Bazı hallerde İNFLACORT kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle yakın zamanlı iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınız hakkında bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar, steroid içerikli ilaçlar ve HIV virüsüne karşı kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

İNFLACORT size sadece astımınız için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. İlacınızı asla bir başkasına vermeyiniz.

İNFLACORT'un insandaki uzun süreli bölgesel ve tüm vücuda yönelik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame (devam) dozunda tutulmalıdır. Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir

İNFLACORT özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık) (özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.

İnhale kortikosteroidlerle tedavi esnasında oral kandidiyazis (ağızda ve boğazda pamukçuk) görülebilir. Bu enfeksiyon uygun antifungal tedavi ile tedavi edilmeyi gerektirebilir ve bazı hastalarda tedavinin kesilmesi gerekebilir.

Kortikosteroid içeren inhale ilaçları alan KOAH hastalarında, akciğer iltihaplanmasında artış gözlemlenmiştir.

İnhale steroidin kombine edildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız. İNFLACORT'un hamile kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğu dair kanıt yoktur. İNFLACORT kullanırken hamile kalırsanız İNFLACORT kullanmayı kesmeyiniz, ama mümkün olduğuunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak İNFLACORT'un tedavi edici dozlarında emzirilen çocuk üzerinde etkisi olması beklenmez. İNFLACORT emzirme döneminde kullanılabilir

Araç ve makine kullanımı

İNFLACORT araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda verilen ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Steroid ilaçları (astım krizi ve tedavisi dahil hızlı cevap alınmak istenen pek çok hastalıkta kullanılırlar).
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (itrakonazol ve ketokonazol).
- HIV proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir ve kobistat içeren ürünler; AIDS tedavisinde kullanılan 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. İNFLACORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İNFLACORT dozu, hastanın durumuna göre değişiklik gösterir. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bu tavsiyeler bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

İNFLACORT'u daima, tam olarak doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, nasıl kullanmanızı önerdiklerini sorunuz.

İNFLACORT sadece nebulizatörde kullanılabilir. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce nebulizatörün nasıl kullanıldığını bildiğinizden emin olunuz.

Tüm nebulizatörler İNFLACORT'un kullanımı için uygun değildir. İNFLACORT ULTRASONİK nebulizatörler ile **kullanılmamalıdır**.

İNFLACORT'u ilk kez kullanmadan önce, “**KULLANMA TALİMATI**”nı okumalı ve talimatlara dikkatlice uymalısınız.

Unutmayınız: Her doz alışınızdan sonra ağzınızı su ile çalkalamalısınız. Eğer yüz maskesi kullanıyorsanız, her dozdan sonra yüzünüzü yıkayınız.

Astım tedavisi:**Önerilen Başlangıç Dozu:**

6 aylık ve daha büyük çocuklar: Günlük toplam doz 0,25-0,5 mg'dır. Eğer çocuğunuz kortizon kullanıyorsa daha yüksek bir başlangıç dozu verilebilir. Bir süre sonra doktorunuz dozu düzenleyebilir. Tek doz halinde günlük 1 mg'a kadar doz verilebilir.

Erişkinler ve yaşlılar: Günlük toplam doz 1-2 mg'dır. Bir süre sonra doktorunuz dozu düzenleyebilir. Tek doz halinde günlük 1 mg'a kadar doz verilebilir.

Hastalık belirtileriniz iyileştikten sonra doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebilir.

İdame (Devam) Tedavisi:

6 aylık ve daha büyük çocuklar: Toplam günlük doz 0,25–2 mg'dır.

Erişkinler ve yaşlılar: Toplam günlük doz 0,5-4 mg'dır. Çok ağır vakalarda doz artırılabilir.

Krup tedavisi:

Bebekler ve çocuklar için önerilen doz günde 2 mg'dır. Bu bir kerede tam olarak verilebilir ya da önce bir 1 mg; 30 dakika sonra diğer 1 mg olacak şekilde verilebilir.

İNFLACORT kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 2-4 hafta sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile İNFLACORT dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size İNFLACORT reçete edildiyse doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tabletten İNFLACORT'a değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden burun akıntısı, deride döküntü, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

1. Kullanmadan önce nazik bir döndürme hareketiyle tek doz ünitesinin içeriğini tekrar etkin maddenin sıvı içinde dağılmasını sağlayınız.
2. Tek dozluk üniteyi dik olarak tutunuz ve üst kısmını çevirerek açınız.
3. Ünitenin açık ucunu nebulizer rezervuarına yerleştiriniz ve yavaşça sıkınız.

Tek dozluk ünite bir çizgi ile işaretlidir. Bu çizgi ünite baş aşağı tutulduğunda 1 mL'lik hacmi gösterir.

Sadece 1 mL kullanılacaksa, sıvı işaret çizgisine gelene kadar içeriğini boşaltınız.

Açılmış tek dozluk üniteyi ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Açılmış tek dozluk ünite 12 saat içinde kullanılmalıdır. Sadece 1 mL kullanılırsa geri kalan hacmin steril olmadığını lütfen göz önüne alınız.

Sıvının geri kalanını kullanmadan önce tek doz ünitesindeki içeriği nazik bir döndürme hareketiyle tekrar etkin maddenin sıvı içinde dağılmasını sağlayınız.

NOT:

1. Her dozdan sonra ağızınızı su ile çalkalayınız.
2. Eğer yüz maskesi kullanıyorsanız, inhalasyon sırasında maskenin sıkıca oturduğundan emin olunuz. Uygulama sonrasında yüzünüzü yıkayınız.

• **Temizleme**

Nebülizatör haznesi ve ağız parçası veya yüz maskesi her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Parçaları üreticinin belirttiği şekilde sıcak su ve yumuşak bir deterjan ile yıkayınız. İyice durulanmalı ve nebülizatör haznesinin kompresöre bağlanarak kuruması sağlanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 aylık ve daha büyük çocuklarda belirtilen dozlarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel doz gereksinimleri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonlarında azalma nedeni ile İNFLACORT içeriğindeki etkin maddelerin vücuttan atılımları değişebilir, bunun sonucu istenmeyen etkilerde artış olabilir. Karaciğer fonksiyonlarınızda azalma var ise, tedavinizi ve ilacınızın dozunu ayarlayabilmesi için bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFLACORT kullandıysanız:

İNFLACORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer İNFLACORT bir kerede çok fazla kullanılırsa zararlı bir etki oluşması beklenmez. Eğer çok fazla İNFLACORT uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca) yan etkiler görülmesi

olasıdır. Eğer başınıza bunun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

İNFLACORT’u kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken rutin bir İNFLACORT dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFLACORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Astımınız iyileşse bile doktorunuz size söylemedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İNFLACORT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İNFLACORT kullanırken aşağıdakilerden biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuza danışınız.

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

- Yüzde, özellikle de dudak, dil, gözler ve kulaklar bölgesinde şişme
- Deri döküntüsü, kaşıntı, deride iltihap (kontakt dermatit), ürtiker
- Nefesinizde daralma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNFLACORT’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek olarak (1.000 hastanın birinden azında) görülür.

- İlacınızı aldıktan (inhale ettikten) sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek olur, 10.000 hastada birinden azını etkiler.

Diğer olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir)

- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı). İNFLACORT’u kullandıktan sonra ağzınızı su ile yıkamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Boğazda hafif tahriş
- Öksürük
- Ses boğuklaşması

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

İNFLACORT kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)

- Endişeli, huzursuz ve gergin hissetmek
- Depresyon
- Titreme
- Katarakt (göze perde inmesi)
- Kas krampları
- Bulanık görme

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir)

- Yüz maskesi kullandıktan sonra yüzünüzde kızarma. Bunun oluşmasını yüz maskesi kullandıktan sonra yüzünüzü yıkamak suretiyle önleyebilirsiniz.
- Uyku sorunları, depresyon veya endişeli, huzursuz, sinirli, aşırı heyecanlı ya da tedirgin hissetmek. Bu etkiler daha çok çocuklarda görülebilir.
- Deride morarma
- Ses kısıklığı
- Ses boğuklaşması (çocuklarda)

İnhalasyon (solunum) yoluyla kullanılan kortikosteroidlerde bilhassa uzun süre yüksek dozlarda kullanıldığında vücudunuzun normal olarak ürettiği steroid hormonlarını etkileyebilir. Bu etkilere aşağıdakiler dahildir:

- Kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incelmesi),
- Glokom (göz içi basıncının artması)
- Çocuklar ve ergenlerde büyüme hızının yavaşlaması (seyrek). Uzun yıllar boyunca yüksek dozlar verilmişse, nihai boyda yaklaşık 1 cm düşüş görülebilir.
- Adrenal bezi üzerine bir etki (böbreğinize bitişik küçük bir bez) (seyrek)

Solunum yoluyla kullanılan kortikosteroidlerle bu etkilerin görülmesi kortikosteroid tabletlere nazaran daha az ihtimal dahilindedir.

Etki muhtemelen doza, maruziyet süresine, eşzamanlı ve daha önceki steroid maruziyetine ve bireysel duyarlılığa bağlıdır.

Nebülizerin yüz maskesiyle uygulandığı bazı durumlarda yüz derisinde tahriş görülmüştür. Yüz derisindeki tahrişi önlemek için yüzünüzü yüz maskesi kullandıktan sonra su ile yıkayınız.

Nadir durumlarda inhale kortikosteroidlerle tedavinin daha genel yan etkileri görülebilir. Yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma meydana gelirse bunlardan şüphe edilebilir.

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. İNFLACORT’un saklanması

İNFLACORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Plastik flakonlar, folyo paketleri içinde saklanarak ışıktan korunmalıdır.

Eğer her doz için ünitenin tamamını kullanmıyorsanız, geri kalanı ışıktan koruyunuz.

Dik olarak muhafaza ediniz.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Folyo saşe paket ve dış kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra İNFLACORT’u kullanmayınız.

- Folyo saşe paketin ilk açıldığı tarihi not ediniz. 3 ay veya daha uzun süre açık kalan folyo paketten ürün kullanmayınız.
- Her tek doz açıldıktan sonra 12 saat içinde kullanılmalıdır. Sadece 1 mL kullanılırsa geri kalan hacmin steril olmadığını lütfen göz önüne alınız.

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:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.