

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İPRABÜL 500 mcg/2 mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 2 mL'lik tek dozluk flakonda

İpratropium bromür monohidrat 522 mcg (500 mcg ipratropium bromüre eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

Alüminyum folyoya sarılmış tek kullanımlık yarı saydam düşük yoğunluklu polietilen vial içerisine doldurulmuş berrak ve hemen hemen renksiz inhalasyon çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İPRABÜL, kronik obstrüktif akciğer hastalığına (KOA) bağlı geri dönüşlü bronkospazmın tedavisinde endikedir.

İPRABÜL, inhale beta 2-agonist ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, akut ve kronik astımda olduğu gibi, solunum yollarının geri dönüşlü obstrüksiyonunun tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır. 12 yaşındaki veya daha küçük çocuklarda, sadece İPRABÜL 250 mcg/2 ml formu kullanılmalıdır.

Doktor tarafından başka türlü reçete edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

Erişkinler (yaşlılar dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklar:

- 250 mcg - 500 mcg (yani, İPRABÜL 250 mcg/2 mL formundan 1 flakon veya İPRABÜL 500 mcg/2 mL formundan 1 flakon) günde 3 ya da 4 kez
- Akut bronkospazm tedavisinde, 500 mcg

Doz, hasta stabilize oluncaya kadar tekrarlanabilir. Dozlar arasındaki süre, doktor tarafından belirlenebilir.

Gerek akut gerekse idame tedavisi sırasında, önerilen günlük doz aşılmamalıdır. Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg'ı aşan günlük dozlar, sadece tıbbi gözetim altında

uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Doğru bir uygulama için, lütfen kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.

Tek dozluk flakonlar, sadece, uygun nebulizör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanmak içindir. Oral yoldan alınmamalı ya da parenteral olarak uygulanmamalıdır.

Eğer tedavi belirgin bir düzelme sağlamıyorsa veya hastanın durumu kötüleşiyorsa, doktora danışılmalıdır. Akut veya hızla kötüleşen dispne (nefes almada güçlük) durumunda, derhal bir doktora başvurulmalıdır.

İPRABÜL inhalasyon çözeltisi, piyasada bulunan çeşitli nebulizör cihazları ile uygulanabilir. Kullanılan nebulizöre uygun bir son hacim elde edebilmek için (genellikle 2 – 4 mL), nebulizör çözeltisinin dozunun seyreltilmesi gerekebilir. Eğer seyreltme gerekliyse, sadece steril %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi kullanınız.

İPRABÜL, kısa etkili bir inhale beta-agonist ile birlikte kullanımının gerektiği durumlarda, aynı nebulizör kabında kombine halde eş zamanlı uygulanabilir. Çözelti, karıştırmayı takiben en kısa bir süre içinde kullanılmalı ve çözeltinin kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

İPRABÜL tek dozluk inhalasyon çözeltisi ile koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren disodyum kromoglikat inhalasyon solüsyonları aynı nebulizör içinde birlikte uygulanmamalıdır. Aksi takdirde çökelti oluşabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşındaki veya daha küçük çocuklarda, sadece İPRABÜL 250 mg/2 mL formu kullanılmalıdır.

12 yaşından büyük çocuklar:

- 250 mcg - 500 mcg (yani, İPRABÜL 250 mcg/2 mL formundan 1 flakon veya İPRABÜL 500 mcg/2 mL formundan 1 flakon), günde 3 ya da 4 kez.
- Akut bronkospazm tedavisinde, 500 mcg.

Doz, hasta stabilize oluncaya kadar tekrarlanabilir. Dozlar arasındaki süre, doktor tarafından belirlenebilir.

Gerek akut gerekse idame tedavisi sırasında, önerilen günlük doz aşılmamalıdır. 12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg'ı aşan günlük dozlar, sadece tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Akut bronkospazm durumunda doz, hasta stabil oluncaya kadar tekrarlanabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İPRABÜL, atropin veya türevlerine ya da ilacın bileşenlerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nebulizör çözeltisi ile dozlamanın başlangıç aşamalarında hasta, yakın tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

İPRABÜL uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları, deri döküntüleri, ürtiker, anjiyoödem, orofarenjiyal ödem, bronkospazm ve anafilaksi vakaları şeklinde görülmüştür.

Antikolinergik bir ilaç olan İPRABÜL, dar-açılı glokoma karşı predispoze olan veya dar-açılı glokoma bulunanlarda, ya da önceden üriner kanal çıkış obstrüksiyonu (örneğin, prostat hiperplazisi veya mesane boynu obstrüksiyonu) bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kistik fibrozlu hastalar, gastrointestinal motilite bozuklukları gelişmesine daha meyilli olabildiğinden, İPRABÜL, diğer antikolinergiklerle olduğu gibi, bu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Oküler komplikasyonlar

Aerosol şeklindeki ipratropium bromürün nebulizör tedavisi sırasında, tek başına veya bir adrenerjik beta₂-agonist ile birlikte kullanıldığında göze temas etmesi sonucunda oküler komplikasyonlar (midriyazis, göz içi basıncında yükselme, dar-açılı glokom, göz ağrısı) geliştiği bildirilen izole vakalar vardır.

Konjonktivada konjesyon ve korneada ödem sonucu gelişen göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar-açılı glokom belirtileri olabilir. Bu semptomlar herhangi bir kombinasyon şeklinde görülürse, miyotik damlalar ile tedaviye başlanmalı ve hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.

Hastalara İPRABÜL'ün doğru bir şekilde nasıl kullanılacağı öğretilmelidir. Çözeltinin veya buğusunun göze temas etmemesi için dikkatli olunması gereklidir. İnhalasyon çözeltisinin bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve bir nebulizör ~~nebulizatör~~ maskesi kullanılacaksa, bu maskenin hastanın yüzüne tam olarak oturması gereklidir. Glokoma karşı predispoze olabilecek hastalar, gözlerini korumaları konusunda özellikle uyarılmalıdırlar.

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi, dozlamanın hemen ardından, ani hırıltı artışı ile

ortaya çıkan ve inhalasyonla indüklenen bronkokonstriksiyon görülebilir. Bu duruma, hızlı etkili bir inhalasyon bronkodilatörü ile derhal müdahale edilmelidir. İPRABÜL derhal kesilmeli, hasta değerlendirilmeli ve eğer gerekli ise, alternatif tedaviye başlanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İpratropium bromürün beta-adrenerjikler ve ksantin preparatları ile birlikte uygulanmasının additif bir bronkodilatör etki yaratabileceğine dair kanıtlar bulunmaktadır.

Dar-açılı glokom öyküsü olan hastalarda nebulize ipratropium bromür ve beta₂-agonistler aynı anda kullanıldıklarında akut glokom riski (Bkz. Bölüm 4.4) artabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Gebelik dönemi

İpratropium bromür'ün insanlarda, gebelik sırasındaki güvenliliği halen gösterilmemiştir. Doğrulanmış bir gebelik süresince, ya da bir gebelik kuşkusunda İPRABÜL kullanımının yararları, doğmamış bebek üzerindeki olası tehlikelerine karşı tartılmalıdır. İpratropium bromür için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik veya embriyonal ve/veya fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3). Preklinik çalışmalarda, insanlarda önerilen dozlardan belirgin ölçüde yüksek dozların inhalasyon yoluyla ya da intranasal olarak uygulanmasından sonra hiçbir embriyotoksik veya teratojenik etki görülmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

İPRABÜL'ün süte geçip geçmediği bilinmemektedir. İpratropium bromürün bebeğe önemli bir miktarda geçmesi beklenmez. Bununla birlikte, bebeğini emziren bir anneye İPRABÜL verilirken dikkatli olunması gereklidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

İpratropium bromür ile yürütölen klinik öncesi çalışmalarda fertilité üzerinde advers etki görölmemiştir (Bkz. Bölüm 5.3.). İpratropium bromür için fertilité konusunda klinik veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak hastalar, İPRABÜL tedavisi sırasında baş dönmesi, akomodasyon bozukluğu, midriyazis ve bulanık görme gibi istenmeyen etkilerin ortaya çıkabileceği konusunda uyarılmalıdır. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmaları tavsiye edilmelidir. Eğer hastalarda yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlarla olduğu gibi, İPRABÜL kullanımı ile istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Ancak bu etkiler ilacı kullanan herkeste görölmeyebilir.

Listelenen istenmeyen etkilerin birçoğu İPRABÜL'ün antikolinergic özelliklerine bağlanabilir. İnhalasyon yoluyla uygulanan bütün ilaçlar gibi, İPRABÜL lokal irritasyon semptomlarına yol açabilir. Advers ilaç reaksiyonları, klinik araştırmalarda ve ilacın onay sonrası kullanım dönemindeki farmakovijilans çalışmalarında elde edilen verilerden tanımlanmıştır.

Klinik araştırmalarda en sık bildirilen yan etkiler baş ağrısı, boğazda irritasyon, öksürük, ağız kuruluğu ve gastrointestinal motilite bozuklukları (konstipasyon, diyare ve kusma gibi), bulantı ve baş dönmesidir.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık sırasına göre sıralanırlar; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyon, dil, dudaklar ve yüzde anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme, midriyazis⁽¹⁾, göz içi basıncında artış⁽¹⁾, glokom⁽¹⁾, göz ağrısı⁽¹⁾, haleler görme, konjonktival hiperemi, korneada ödem

Seyrek: Akomodasyon bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Palpitasyonlar, supraventriküler taşikardi

Seyrek: Atriyal fibrilasyon, kalp hızında artış

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Boğazda irritasyon, öksürük

Yaygın olmayan: Bronkospazm, paradoksal bronkospazm⁽²⁾, laringospazm, farenjiyal ödem, boğaz kuruluğu

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı, gastrointestinal motilite bozukluğu

Yaygın olmayan: Diyare, konstipasyon, kusma, stomatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, pruritus

Seyrek: Ürtiker

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrar retansiyonu⁽³⁾

⁽¹⁾Oküler komplikasyonlar, aerosol halindeki ipratropium bromür tek başına veya bir adrenerjik beta₂-agonistle kombine haldeyken gözlerle temas ettiğinde bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.4).

⁽²⁾Diğer inhalasyon tedavileri ile olduğu gibi, dozlamanın hemen ardından, ani hırıltı artışı ile görülen ve inhalasyonla indüklenen bronkokonstriksiyon ortaya çıkabilir. Bu duruma, hızlı etkili bir inhale bronkodilatör ile derhal müdahale edilmelidir. İPRABÜL derhal kesilmeli, hasta değerlendirilmeli ve gerekirse alternatif tedavi başlanmalıdır.

⁽³⁾İdrar retansiyonu riski, idrar çıkış yolu tıkanıklığı olan hastalarda artabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir.

(www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına özgü hiçbir semptom ile karşılaşılmamıştır. İPRABÜL'ün geniş terapötik aralığı ve lokal olarak uygulandığı göz önüne alındığında, hiçbir ciddi antikolinergik semptom beklenmez. Diğer antikolinergiklerle olduğu gibi, ağız kuruluğu, gözde akomodasyon bozuklukları ve kalp hızında artış şeklinde doz aşımı semptomları ve belirtileri beklenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antikolinergikler

ATC kodu: R03BB01

İPRABÜL (ipratropium bromür) antikolinergik (parasempatolitik) özellikleri olan, bir kuarterner amonyum bileşimidir. Klinik öncesi çalışmalarda, vagus sinirinden salıverilen transmitter ajan olan asetilkolinin etkilerini antagonize ederek, bu sinir aracılığıyla gerçekleşen refleksi inhibe eden bir bileşik olarak görünmüştür. Antikolinergikler, asetilkolinin bronş düz kasları üzerindeki muskarinik reseptörlerle etkileşimi sonucu meydana gelen hücre içi Ca^{++} konsantrasyonu artışını önlerler. Ca^{++} salıverilmesine, IP3 (inozitoltrifosfat) ve DAG (diasilgliserol)'den oluşan ikinci haberci sistemi aracılık etmektedir.

İPRABÜL (ipratropium bromür) inhalasyonunu izleyen bronkodilatasyon, esas olarak sistemik ilaç konsantrasyonlarıyla değil, bronş düz kasları üzerinde etki göstermeye yetecek lokal ilaç konsantrasyonlarıyla ortaya çıkar.

Klinik öncesi ve klinik çalışmalarda elde edilen veriler ipratropium bromürün, hava yolları mukus sekresyonu, mukosilyer klerens ya da gaz alışverişi üzerinde hiçbir zararlı etkisi olmadığını göstermiştir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığına bağlı geri dönüşlü bronkospazmı olan hastalarda ölçümlü doz inhaleri kullanılarak yürütülen klinik çalışmalarda, akciğer fonksiyonunda 15 dakika içinde belirgin iyileşmeler oluşmuş (FEV_1 %15 veya daha fazla artmıştır), bu iyileşme 1-2 saat içinde doruğa ulaşmış ve yaklaşık 4 saat kadar kalıcı olmuştur.

İpratropium bromürün astıma bağlı akut bronkospazm tedavisindeki bronkodilatör etkisi, erişkinlerde ve 6 yaşından büyük çocuklarda yürütülen çalışmalar ile gösterilmiştir. İpratropium bromür bu çalışmaların çoğunluğunda, inhale bir beta₂-agonist ile kombine halde uygulanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İPRABÜL'ün terapötik etkisi, solunum yollarındaki lokal aktivite sonucunda ortaya çıkmaktadır. Bronkodilatasyon ve sistemik farmakokinetik parametrelerin zaman içindeki seyirleri, birbirine paralel gitmez.

İnhalasyondan sonra, formülasyona, cihaza ve inhalasyon tekniğine bağlı olmak üzere, genellikle dozun % 10 ile % 30'u akciğerde tutulur. Dozun büyük bölümü yutulur ve gastrointestinal kanala geçer.

Akciğerlerde tutulan doz bölümü, hızla dolaşıma geçer (dakikalar içinde).

Ana bileşimin kümülatif renal atılımı (0-24 saat), intravenöz uygulanan dozun yaklaşık %46'sı, oral dozun %1'den daha az miktarı ve inhale edilen dozun yaklaşık %3 ila 13'üdür. Bu verilere dayanarak, oral ve inhale ipratropium bromür dozlarıyla total sistemik biyoyararlanımın, sırasıyla % 2 ve % 7 - % 28 aralığında olduğu tahmin edilmektedir.

Bu durum dikkate alındığında, ipratropium bromür dozunun yutulan bölümü sistemik maruziyete önemli bir katkıda bulunmamaktadır.

Dağılım:

İlaç plazma proteinlerine minimal oranda bağlanır (% 20'den düşük). Kuaterner amin olan ipratropium iyonu, kan-beyin bariyerini geçmez.

Biyotransformasyon:

İntravenöz uygulamadan sonra dozun yaklaşık %60'ı, başlıca konjugasyonla olmak üzere (%40), metabolize olur. İnhalasyondan sonra ise, sistemik olarak bulunan dozun yaklaşık %77'si ester hidrolizi (%41) ve konjugasyon (%36) ile metabolize edilir. İdrardaki başlıca metabolitler muskarinik reseptöre az miktarda bağlanır ve etkili olmadıkları kabul edilir.

Eliminasyon:

İpratropiumun ortalama total klerensi 2,3 L/dk ve renal klerensi 0,9 L/dk'dır. İpratropium bromürün HFA 134a ya da CFC propellanı ile birlikte inhalasyonundan sonra 24 saatlik kümülatif renal ekskresyonu, sırasıyla % 12 ve % 10 olmuştur.

Bir ekskresyon balans çalışmasında, ilaca bağlı radyoaktivitenin (ana bileşikler ve bütün metabolitler dahil olmak üzere) kümülatif renal ekskresyonu (6 gün), intravenöz uygulamadan sonra % 72,1, oral uygulamadan sonra % 9,3 ve inhalasyondan sonra % 3,2 olmuştur. Feçes ile atılan total radyoaktivite, intravenöz uygulamadan sonra % 6,3, oral uygulamadan sonra % 88,5 ve inhalasyondan sonra % 69,4 olmuştur. İntravenöz uygulamadan sonra ilaca bağlı radyoaktivitenin ekskresyonu başlıca böbrek yoluyla olmaktadır. İlaça bağlı radyoaktivitenin (ana bileşik ve metabolitler) eliminasyon yarı-ömrü 3,2 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İpratropium bromürün toksisitesi, şu çalışma tipleriyle kapsamlı bir şekilde araştırılmıştır: Oral, intravenöz, subkutan, intranazal ve/veya inhalasyon yolları ile akut, subkronik ve kronik toksisite, karsinojenite, üreme toksisitesi ve mutajenisite. Bu toksisite çalışmalarına dayanarak, sistemik antikolinergik yan etki olasılığı şu sırayla azalır:

İntravenöz>subkutan> oral >inhalasyon>intranazal.

Klinik öncesi çalışmalarda, ipratropium bromürün iyi tolere edildiği bulunmuştur. Sıçan ve farelerde yapılan iki yıllık karsinojenite çalışmaları, intranazal ipratropium için önerilen

maksimum günlük insan dozunun yaklaşık 1.200 katına kadar dozlarda hiçbir karsinojenik aktivite göstermemiştir. Çeşitli mutajenisite testlerinin sonuçları negatiftir.

İpratropium bromürün fertilité, embriyo-fetotoksisite ve peri-postnatal gelişme üzerindeki muhtemel etkilerinin araştırıldığı çalışmalar, fareler, sıçanlar ve tavşanlar üzerinde yürütülmüştür.

Yüksek oral doz düzeyleri, yani sıçanlarda 1000 mg/kg/gün ve tavşanlarda 125 mg/kg/gün, her iki türde de maternotoksik bulunmuştur. Sıçanlarda ise aynı zamanda fetal ağırlıkta azalma ile birlikte embriyo-fetotoksisite de görülmüştür. Tedaviye bağlı malformasyon gözlenmemiştir.

Ölçülü doz aerosolün, teknik olarak mümkün en yüksek inhalasyon dozları, sıçanlarda 1,5 mg/kg/gün (insan eşdeğer dozu 0,24 mg/kg/gün) ve tavşanlarda 1,8 mg/kg/gün (insan eşdeğer dozu 0,576 mg/kg/gün), üreme üzerinde hiçbir advers etki göstermemiştir.

Bu dozlar, 2 mg veya 0,04 mg/kg (50 kg'lık vücut ağırlığına dayanır)'lık önerilen maksimum günlük insan dozunun (MRHDD) 6 ve 14 katıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Saf su

Sodyum klorür

Hidroklorik asit

6.2. Geçimsizlikler

İPRABÜL ile koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren disodyum kromoglikat inhalasyon solüsyonları, aynı nebulizator içinde birlikte uygulanmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İPRABÜL, kutuda, Al folyoya sarılmış, tek kullanımlık yarı saydam düşük yoğunluklu polietilen 2 mL'lik flakonda 20 adet olarak kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye / Sakarya

Tel: 0850 201 23 23

Faks: 0212 481 61 11

E-mail: info@neutecinhaler.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015 / 310

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.04.2015

Ruhsat yenileme tarihi: 16.06.2020

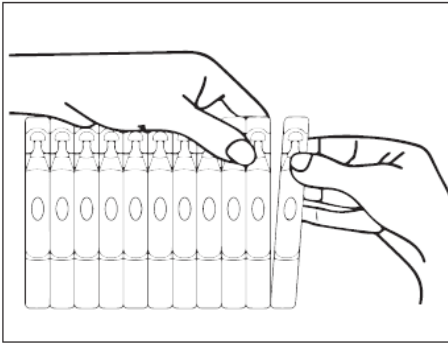
10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Kullanım Talimatı

İPRABÜL tek dozluk inhalasyon çözeltisi ile koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren disodyum kromoglikat inhalasyon çözeltileri aynı nebulizator içinde birlikte uygulanmamalıdır.

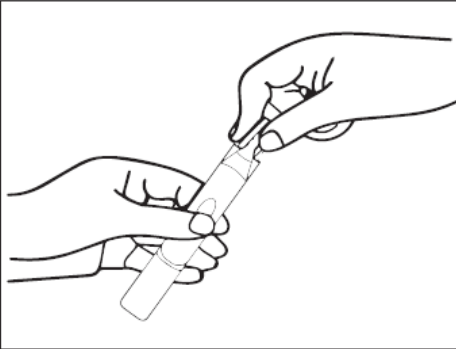
Tek dozluk flakonlar yalnızca, uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak içindir ve oral yoldan alınmamalı ya da parenteral yoldan uygulanmamalıdır.

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.



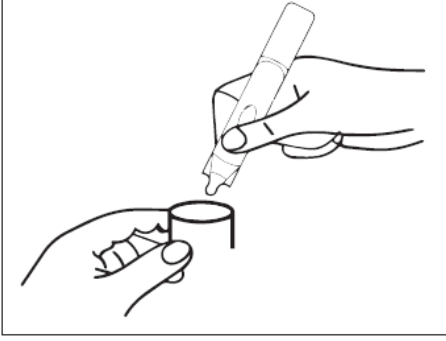
Şekil 1

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



Şekil 2

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



Şekil 3

5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz

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

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.