

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

IPRACORT 20 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler):

Her bir püskürtmede;

İpratropiyum bromür (mikronize) 20 mikrogram

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon için ölçülü dozlu aerosol.

Plastik aktivatör takılı dozaj valfli konkav tabanlı metal tüp.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

IPRACORT,

- Kronik astım ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) ile ilişkili olan geri dönüşümlü bronkospazmın düzenli tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

IPRACORT, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.

Yetişkinler (Yaşlılar dahil):

Yetişkinler için önerilen doz genellikle günde üç veya dört kez bir veya iki pufur. Bununla birlikte bazı hastalar erken tedavi süresince maksimum yarar elde edebilmek için bir seferde 4 pufa kadar ihtiyaç duyabilir.

Çocuklar:

6–12 yaş: Genellikle günde üç kez bir veya iki puf.

6 yaş altı: Genellikle günde üç kez bir puf.

Spreyin doğru kullanıldığından emin olmak için, uygulama yetişkin bir bireyin gözetiminde yapılmalıdır.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Eğer tedavi anlamlı iyileşme sağlamıyorsa, hastanın durumu kötüleşiyorsa veya tedaviye yanıt azalmışsa, tıbbi yardım alınmalıdır. Akut dispne veya hızlı bir şekilde kötüleşen dispne (nefes alıp vermede zorluk) olduğu takdirde hemen doktora danışılmalıdır.

İnhaler cihazı uygun bir hava odacığı ile kullanılabilir. İnhaler cihazının uygun bir hava odacığı ile birlikte kullanılması nefes alma ile (inspirasyon) aerosol uygulamasının aynı anda olmasında (senkronizasyonunda) zorluk yaşayan hastalar (örneğin; çocuklar) için yardımcı olabilir.

Uygulama şekli:

IPRACORT, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.

İnhalasyon spreynin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon sırasında hastalar tercihen oturmalı veya ayakta durmalıdır. İnhalasyon spreyi dik konumda kullanım için tasarlanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanım için Bölüm 4.2.'ye bakınız.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar yetişkinler için önerilen dozu kullanabilirler.

4.3. Kontrendikasyonlar

IPRACORT, ipratropium bromüre, atropin veya türevlerine veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HFA-134a (taşıyıcı, hidrofloroalkan 134a) içeren bir sprey ilk kez kullanılırken, bazı hastalar CFC-içeren (taşıyıcı, kloroflorokarbon) sprey formülasyonundan tadının biraz daha farklı olduğunu fark edebilirler. Hastalar bir formülasyondan diğerine geçirilirken bu konuda bilgilendirilmelidirler. Hastalara ayrıca formülasyonların hangi açıdan bakılırsa bakılsın değiştirilebilir olduğunun gösterildiği ve tattaki bu farklılığının yeni formülasyonun güvenilirliği veya etkinliği bakımından sonuçlar oluşturmadığı anlatılmalıdır.

İpratropiyum uygulamasından sonra ürtiker, anjiyoödem, döküntü, bronkospazm, orofaringeal ödem ve anafilaksi vakaları olarak beliren ani aşırı duyarlık reaksiyonları meydana gelmiştir.

IPRACORT, dar-açılı glokomu olan veya dar-açılı glokom gelişimine karşı eğilimi olan, ya da prostat hiperplazisi veya mesane boynu obstrüksiyonu bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kistik fibrozlu hastalar, gastrointestinal motilite bozukluklarına daha yatkın olabileceğinden, diğer antikolinergikler gibi ipratropium bromür bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Aerosol şeklindeki ipratropium bromür tek başına veya bir adrenerjik beta₂-agonist ile kombine halde göze kaçtığına, oküler komplikasyonlar (midriyazis, göz içi basıncında artış, dar açılı glokom, göz ağrısı) geliştiği bildirilen izole vakalar vardır. Hastalara IPRACORT'un doğru bir şekilde nasıl kullanılacağı öğretilmelidir. Gözlerin IPRACORT içindeki aerosol ile kazara temas etmemesi için hastalar uyarılmalıdır. İnhaler ağızlık aracılığı ile uygulandığı ve manuel olarak kontrol edildiği için, gözün aerosol ile teması sınırlıdır. Antiglokom tedavi, akut dar açılı glokomun önlenmesinde duyarlı bireylerde etkilidir. Glokoma karşı duyarlılık gösterebilecek hastalar, gözlerini korumaları konusunda özel olarak uyarılmalıdır.

Konjunktivada 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 gelişirse, miyotik damlalar ile tedaviye başlanmalı ve hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.

Hastalar tedaviye başlarken ipratropium bromürün etki başlangıcının inhale semptomimetik bronkodilatörlerden daha yavaş olduğu konusunda bilgilendirilmelidir.

Diğer inhaler tedavilerde olduğu gibi, inhalasyon dozunun uygulanmasının ardından hırıltılı solunumda ani bir artış ile inhalasyon kaynaklı bronkokonstrüksiyon meydana gelebilir. Bu durum, hızlı etkili bir inhale bronkodilatörler ile hemen tedavi edilmelidir. IPRACORT tedavisi hemen sonlandırılmalı, 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 kullanımı bronkodilatör etkiyi arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara yönelik bir veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

IPRACORT, anneye sağlaması beklenen yararları fetüse veya yeni doğan bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse hamilelikte kullanılmamalıdır.

Klinik öncesi çalışmalar ipratropium bromürün insanlar için önerilen dozlardan oldukça yüksek dozlarda inhalasyonunu veya intranazal uygulamasını takiben embriyotoksik veya teratojenik etkilere neden olmadığını göstermiştir.

Laktasyon dönemi

İpratropiumun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. İpratropium bromürün inhalasyon yoluyla uygulandığında, bebekte önemli düzeylere ulaşabilme olasılığı çok uzaktır. Ancak birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, emziren bir anneye IPRACORT verilirken dikkatli olunması gereklidir.

IPRACORT, anneye sağlaması beklenen yararları fetüse veya yeni doğan bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emziren annelerde kullanılmamalıdır

Gebe ve emziren sıçanlara ve tavşanlara HFA-134a'nın uygulandığı çalışmalar, HFA-134a'nın herhangi bir zararının olmadığını göstermiştir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Klinik veri mevcut değildir. Preklinik alışmalar fertilité üzerine advers etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İpratropiyumun araç ve makine kullanımı üzerine çalışma gerçekleştirilmemiştir. Bununla birlikte, hastalar IPACORT ile tedavi sırasında sersemlik, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu, gözbebeğinin genişlemesi, bulanık görme gibi istenmeyen etkilerin meydana gelebileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Eğer bahsedilen etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenmiş istenmeyen etkilerin birçoğu ipratropiyumun antikolinergic özellikleridir. Diğer tüm inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi, IPACORT tedavisi ile de lokal tahriş meydana gelebilir. Tanımlanan advers ilaç reaksiyonları klinik çalışmalardan ve ilacın onaylanmasından sonra farmakovijilans verilerinden elde edilmiştir.

Klinik çalışmalarda en sık bildirilen istenmeyen etkiler baş ağrısı, boğaz tahrişi, öksürük, ağız kuruluğu, gastrointestinal motilite bozuklukları (konstipasyon, diyare, kusma dahil), mide bulantısı, sersemlik olmuştur.

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın ($\geq /10$), 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: Anjiyoödem (dil, dudak, yüzde anjiyoödem), anafilaktik reaksiyon, aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik.

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme, midriyazis¹, intraoküler basınc artıřı¹, glokom¹, göz ađrısı¹, haleli görme, konjunktival hiperemi, korneal dem.

Seyrek: Akomodasyon bozukluğu.

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Palpitasyonlar, supraventriküler taşıkardi.

Seyrek: Atriyal fibrilasyon, kalp atımının hızlanması.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Boğaz tahrişi, öksürük.

Yaygın olmayan: Bronkospazm, paradoksikal bronkospazm², laringospazm, farenjiyal ödem, boğaz kuruluğu.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu, mide bulantısı, gastrointestinal motilite bozukluğu.

Yaygın olmayan: Diyare, konstipasyon, kusma, stomatit.

Deri ve deri-altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, prurit.

Seyrek: Ürtiker.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrar retansiyonu³.

¹ Oküler komplikasyonlar aerosol şeklindeki ipratropium bromür tek başına veya bir adrenerjik beta₂ agonist ile kombine halde göze kaçtığında bildirilmiştir.

² Diğer inhaler tedavilerde olduğu gibi, inhalasyon dozunun uygulanmasının ardından hırıltılı solunumda ani bir artış ile inhalasyon kaynaklı bronkokonstriksiyon meydana gelebilir. Bu durum, hızlı etkili bir inhale bronkodilatör ile hemen tedavi edilmelidir. IPACORT tedavisi hemen sonlandırılmalı, hasta değerlendirilmeli ve eğer gerekli ise alternatif tedaviye başlanmalıdır.

³ Daha önceden idrar yolu tıkanıklığının mevcut olduğu hastalarda idrar retansiyon riski 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. İpratropium bromürün geniş terapötik aralığı ve lokal olarak uygulandığı göz önüne alındığında, hiçbir ciddi antikolinergik semptom beklenmez. Diğer antikolinergiklerde olduğu gibi ağız kuruluğu, gözde akomodasyon bozuklukları (göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu) ve kalp hızında artış gibi minör sistemik antikolinergik aktivite belirtileri oluşabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antikolinergikler.

ATC kodu: R03BB01

Yetişkin astım ve KOAH hastalarının, astımlı çocukların katılmış oldukları, HFA formülasyonunun ve CFC formülasyonunun karşılaştırıldığı 3 ay tedavi süresine varan çalışmalarda her iki formülasyonun da terapötik olarak eşit etkinlik sağladığı gösterilmiştir.

İpratropium bromür, antikolinergik (parasempatolitik) özellikleri olan bir kuaterner amonyum bileşiktir. Klinik öncesi çalışmalarda, vagus sinirinden salınan transmitter madde olan asetilkolinin etkilerini antagonize ederek, bu sinir aracılığıyla gerçekleşen refleksleri inhibe eden bir bileşik olarak görünmüştür. Antikolinergikler, bronş düz kaslarındaki muskarinik reseptörler ile asetilkolinin etkileşiminden kaynaklanan hücre içi Ca^{++} konsantrasyonunun artışını engeller. Ca^{++} salınımı, IP3 (inositol trifosfat) ile DAG (diasilgliserol)'den oluşan ikinci mesajcı sistem aracılığı ile gerçekleşir.

İpratropium bromür inhalasyonunu izleyen bronkodilatasyon, bronş düz kaslarında uygulama yerine özgü lokal ilaç konsantrasyonunun ortaya çıkardığı bir antikolinergik etkidir ve sistemik ilaç konsantrasyonuna bağlı değildir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığı veya astıma bağlı reversibl bronkospazmı olan hastalara ölçülü doz inhaleri ile uygulama yapılan klinik çalışmalarda, akciğer fonksiyonunda 15 dakika içerisinde anlamlı iyileşmeler oluşmuş (%15 ya da daha fazla FEV₁ artışları), bu iyileşme 1–2 saat içerisinde doruğa ulaşmış ve yaklaşık 4 saat kadar kalıcı olmuştur.

Klinik öncesi ve klinik veriler ipratropium bromürün hava yolu mukus sekresyonu, mukosilyer klerens ya da gaz alış-verişi üzerine zararlı bir etkisi olmadığını ileri sürmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İpratropium bromürün terapötik etkisi, solunum yollarındaki lokal etkisiyle meydana gelir. Bronkodilatasyon süreci ve sistemik farmakokinetiği paralellik göstermez.

İnhalasyonu takiben formülasyona, cihaza, inhalasyon tekniğine bağlı olarak dozun %10 ile %30 arasındaki bir bölümü akciğerde tutulur. Dozun büyük bir bölümü yutulur ve gastrointestinal kanala geçer. İpratropium bromürün ihmal edilebilir gastrointestinal emiliminden dolayı, yutulan dozun biyoyararlanımı sadece yaklaşık %2 oranındadır. Dozun

yutulan bölümü, etkin maddenin plazma konsantrasyonlarına önemli bir katkıda bulunmaz. Akciğerde tutulan doz bölümü, hızla dolaşıma geçer (dakikalar içinde) ve neredeyse tam bir sistemik yararlanım gösterir.

Ana bileşiğin toplam renal atılımı (0–24 saat) intravenöz olarak uygulanan dozun yaklaşık olarak %46'sı, oral dozun %1'inden daha azı ve inhale dozun yaklaşık olarak %3–13'ü arasındadır. Bu verilere dayanarak, ipratropium bromürün oral ve inhale dozlarının total sistemik biyoyararlanımlarının sırasıyla %2 ve %7–28 olduğu tahmin edilmektedir.

İpratropium bromür dozunun yutulan bölümü, sistemik maruziyete önemli bir katkı sağlamaz.

Dağılım:

İlaç plazma proteinlerine minimal oranda bağlanır (%20'den az). İpratropium iyonu molekülün kuvaterner amonyum yapısına uygun olarak, kan-beyin bariyerini geçmez.

Biyotransformasyon:

İpratropiumun ortalama total klerensi 2,3 lt/dak ve renal klerensi 0,9 lt/dak'dır. İntravenöz uygulamanın ardından dozun yaklaşık olarak %60'ı temel olarak konjugasyon ile (%40) metabolize olur. Bunun yanı sıra inhalasyonun ardından sistemik olarak mevcut dozun yaklaşık olarak %77'si ester hidrolizi (%41) ve konjugasyon (%36) ile metabolize olur.

Eliminasyon:

İpratropium bromürün ya HFA 134a formülasyonu ya da CFC formülasyonu ile inhalasyonunun ardından 24 saat içerisindeki toplam renal atılımı sırasıyla yaklaşık olarak %12 ve %10'dur.

Atılım denge çalışmasında ilaca bağlı radyoaktivitenin (ana bileşik ve tüm metabolitleri içerir) toplam renal atılımı (6 gün) intravenöz uygulamanın ardından %72,1, oral uygulamanın ardından %9,3 ve inhalasyonun ardından %3,2 olarak hesaplanmıştır. Dışkı ile atılan total radyoaktivite intravenöz uygulamanın ardından %6,3, oral uygulamanın ardından %88,5 ve inhalasyonun ardından %69,4'tür. İntravenöz uygulamanın ardından ilaç ile ilişkili radyoaktivitenin atılımına bakıldığında, temel atılımın böbrekler aracılığıyla olduğu görülmektedir. İlaça bağlı radyoaktivitenin (ana bileşik ve metabolitler) eliminasyon yarılanma ömrü 3,2 saattir. Temel üriner metabolitler muskarinik reseptörlere zayıf bağlanırlar ve etkisiz olarak kabul edilebilirler.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

İpratropium bromürün toksisitesi takip eden çalışma türlerinde yoğun şekilde araştırılmıştır: akut, subkronik ve kronik toksisite, kanserojenlik, üreme toksisitesi ve oral, intravenöz, subkütan, intranazal ve/veya inhalasyon yolları ile mutajenite. Bu toksisite çalışmalarına dayanarak, sistemik antikolinergik yan etkilerin olasılığı aşağıdaki sıralamada azalmaktadır:

İntravenöz>subkütan>oral>inhalasyon>intranazal

Klinik öncesi çalışmalarda, ipratropium bromürün iyi tolere edildiği bulunmuştur. Sıçanlar ve farelerdeki iki yıllık kanserojenik çalışmalar, intranazal ipratropium için önerilen insan günlük dozunun yaklaşık 1.200 katına kadar olan dozlarda kanserojenik bir etki göstermemiştir. Çeşitli mutajenez testlerinin sonuçları negatiftir.

İpratropium bromürün fertilitate, embriyo-fetotoksikite ve peri-/postnatal gelişim üzerine olası etkisini araştıran çalışmalar farelerde, sıçanlarda ve tavşanlar üzerinde gerçekleştirilmiştir. Yüksek oral seviyeler, yani sıçanda 1000 mg/kg/gün ve tavşanda 125 mg/kg/gün, iki tür için de ve sıçanda fetal ağırlığın azaldığı embriyo-fötotoksikte maternotoksiktir. Tedaviye bağlı malformasyonlar gözlenmemiştir.

Ölçülü doz aerosolün, teknik olarak en uygun yüksek dozlar olan 1.5 mg/kg/gün (insan eşdeğeri doz 0.24 mg/kg/gün) sıçanlarda ve 1.8 mg/kg/gün (insan eşdeğeri doz 0.576 mg/kg/gün) tavşanlarda, üreme üzerinde herhangi bir istenmeyen etki göstermemiştir.

Bu dozlar, insanlara önerilen 2 mg veya 0.04 mg/kg (50 kg'lık bir vücut ağırlığına dayanılarak) maksimum günlük dozun (MRHDD), 6- ve 14- katıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit susuz

Etanol (susuz)

Saf su

Hidrofloroalkan (HFA) 134a

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve direkt gün ışığından koruyarak saklayınız. Aerosol tüp yüksek ısıda bırakılmamalı, zorlayarak açılmamalı, delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

IPRACORT 20 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti her bir karton kutu içerisinde 1 adet veya 3 adet bir toz kapağı donanımlı plastik püskürtücü (aktivatör) içine yerleştirilmiş 200 doz içeren dozaj valfli aerosol tüpü ve 1 adet kullanma talimatı içermektedir.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/295

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

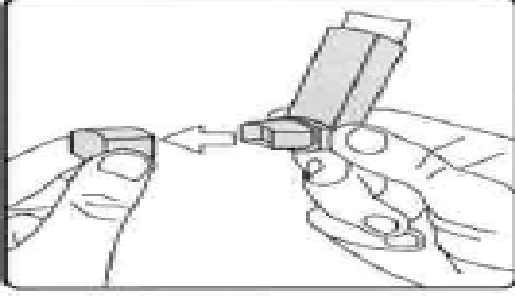
İlk ruhsat tarihi : 30.05.2018

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

İnhalasyon spreynin kullanım talimatı

İnhalasyon spreynin test edilmesi:



İlk kez kullanımdan önce hastalar ağızlık kapağını, kapağın yanlarından hafifçe sıkarak çıkarmalı, inhalasyon spreyni iyi bir şekilde sallamalı, başparmak ağızlığın altında inhalasyon spreynin tabanında olacak şekilde parmaklar ve başparmak arasında tutmalı ve boşluğa sıkım yapmalıdır. İnhalasyon spreyi her sıkımdan önce sallanmalıdır.

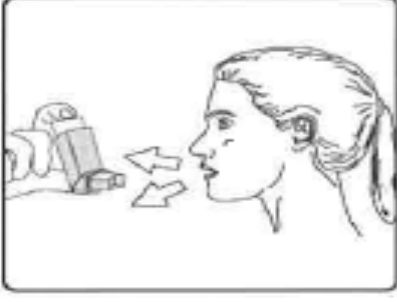
İnhalasyon spreyi bir hafta veya daha uzun süre kullanılmadığında hastalar ağızlık kapağını çıkarmalı, inhalasyon spreyi ile boşluğa iki kez sıkım yapılmalıdır.

İnhalasyon spreynizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

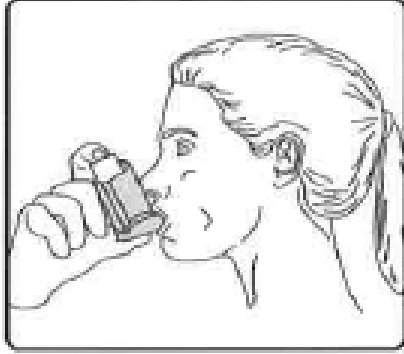
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için, içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreynizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



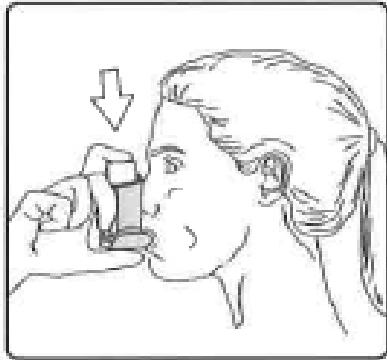
3. İnhalasyon spreynizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreynizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



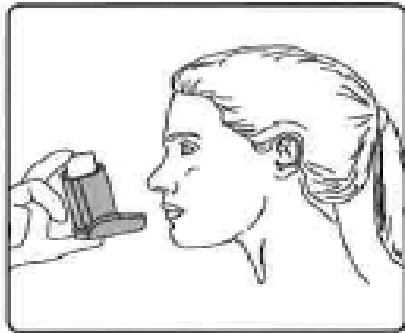
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreynizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreynizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2–6. basamakları tekrarlayınız.

8. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Hastalar 4, 5 ve 6. basamakları hızlı bir şekilde yapmamalıdır. Hastaların inhalasyon spreyini etkin hale getirmeden hemen önce mümkün olduğunca yavaş bir şekilde nefes almaya başlaması önemlidir. Hastalar aynanın önünde ilk birkaç uygulama için pratik yapmalıdırlar. Eğer hastalar inhalasyon spreyinin üstünden veya ağızlarının yanından buhar geldiğini görürse, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalıdırlar.

İnhalasyon spreyinin temizlenmesi

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.