

KULLANMA TALİMATI

PULMICORT® 0.25 mg/mL nebulizer süspansiyon (Steril)

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, sodyum klorür, polisorbata 80, sitrik asit (anhidr), sodyum sitrat, 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. ***PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon nedir ve ne için kullanılır?

- PULMICORT Nebülizer Süspansiyon, glukokortikosteroid olarak adlandırılan budesonid etkin maddesini içeren ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.
- Astımınız solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. PULMICORT Nebülizer Süspansiyon astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, hastalık belirtilerini kontrol altına almak ve ağız yoluyla kullanılan steroid ihtiyacını azaltmak amacıyla kullanılır. Kronik tıkalı akciğer hastalığında (KOAHA) tek başına kullanılması önerilmez.

- PULMICORT Nebülizer Süspansiyon 20 adet ampul içeren ambalajlarda kullanımına sunulmaktadır. Her ampul 2 mL beyazımsı süspansiyon içermektedir. Her bir ampul tek kullanım içindir.
- PULMICORT Nebülizer Süspansiyon, nebülizatör (=inhalasyon cihazı) yardımıyla solunmak içindir. Ağız parçası veya yüz maskesi yardımıyla nefes aldığımızda, ilaç nefesinizle birlikte akciğerlerinize kadar ulaşacaktır.

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

2. PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PULMICORT® (budesonid) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tüm nebülizatörler PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'un kullanımı için uygun değildir. PULMICORT® (budesonid) Nebülizer Süspansiyon ULTRASONİK nebülizatörler ile **kullanılmamalıdır**.

Eğer;

- Akciğerlerinizde iltihaplanma varsa,
- Soğuk algınlığınız veya göğsünüzde iltihaplanma veya nefes alıp vermenizde herhangi bir sorunuz varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya geçmişte verem geçirmişseniz,
- Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa.

Bazı hallerde PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle yakın zamanlı iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınızı hakkında bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız bilgi vermелisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığımız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon size sadece astımınız için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. İlacınızı asla bir başkasına vermeyiniz.

PULMICORT Nebülizer Süspansiyon'un insandaki uzun süreli bölgesel ve tüm vücuda yönelik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame 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.

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. PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'un hamile kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna dair kanıt yoktur. Yine de, PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon kullanırken hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak PULMICORT Nebulizer Süspansiyon'un terapötik dozlarında emzirilen çocuk üzerinde etkisi olması beklenmez. PULMICORT Nebulizer Süspansiyon laktasyon döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PULMICORT Nebülizer Süspansiyon'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler için özel bir uyarı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin astım tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir.

Budesonidin metabolizasyonu öncelikle, sitokrom P450 enzimlerinden olan CYP3A4 tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu enzimin inhibitörleri, örn. ketokonazol ve itrakonazol, budesonidin sistemik etkisini artırabilir.

Önerilen dozlarda, simetidin oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir.

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. PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

PULMICORT Nebülizer Süspansiyon sadece nebülizatörde kullanılabilir. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce nebülizatörün nasıl kullanıldığını bildiğinizden emin olunuz.

PULMICORT Nebülizer Süspansiyon'u ilk kez kullanmadan önce, "**KULLANMA TALİMATI**"nı okumalı ve talimatlara dikkatlice uymalısınız.

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

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 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.

PULMICORT Nebülizer Süspansiyon 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 PULMICORT Nebülizer Süspansiyon dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen "kortizon" tabletleri kullanıyorsanız ve size PULMICORT Nebülizer Süspansiyon reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz "kortizon" tablettten PULMICORT Nebülizer Süspansiyon'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 (bkz. resim) 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. İyiye durulanmalı ve nebulizör haznesini kompresöre bağlanarak kuruması sağlanmalıdır.

Eğer PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon kullandıysanız:

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

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

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon kullanırken genellikle yan etki hissetmezsiniz. Ancak aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuza danışınız.

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

- Yüzde, özellikle dudak, dil, gözler ve kulaklar bölgesinde şişme
- Nefesinizde daralma
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler şunlardır:

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

- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı). Nebülizer Süspansiyon'u kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Boğazda hafif tahriş
- Öksürük
- Ses boğuklaşması (çocuklarda seyrek görülür)

Seyrek (1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir)

- Deride morarma
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık yanıtları
- Sinirlilik, huzursuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon), davranış bozuklukları
- Ses kısıklığı

İnhalasyon yoluyla kullanılan kortikosteroidlerde nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere ve kişisel duyarlılığa bağlı olarak;

- böbreküstü bezlerinde baskılanma,
- çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği,
- kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incilmesi),
- katarakt (göze perde inmesi) ve glokom (göz içi basıncının artması)

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.

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

5. PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'un saklanması

PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Plastik ampuller, folyo zarfları içinde saklanarak ışıktan korunmalıdır.

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

Her tek doz açıldıktan sonra 12 saat içinde kullanılmalıdır. Sadece 1 mL kullanılırsa geri kalan hacmin steril olmadığını lütfen göz önüne alınız.

Dik olarak muhafaza ediniz.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Folyo zarfta ve dış kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra PULMICORT® Nebülizer Süspansiyon'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 4
Levent – İstanbul
Tel: 0 212 317 23 00
Faks: 0 212 317 24 05
www.astrazeneca.com.tr

Üretici:

AstraZeneca AB, Södertälje
İsveç

Bu kullanma talimatı GG.AA.YYYY tarihinde onaylanmıştır.