

## KULLANMA TALİMATI

### COMBIVENT® Ölçülü Doz İnhalatörlü Aerosol

**Bu ilaç ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.**

- **Etkin madde:** İpratropium bromür ve salbutamol.  
Her ölçülü doz, 20 mikrogram ipratropium bromür (21 mikrogram ipratropium bromür monohidrat şeklinde) ve 100 mikrogram salbutamol (120 mikrogram salbutamol sülfat şeklinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Soya lesitini, propelan 11, propelan 12 ve propelan 114.

**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 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. **COMBIVENT® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **COMBIVENT® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **COMBIVENT® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **COMBIVENT®'in Saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. **COMBIVENT® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

- Combivent® Ölçülü Doz İnhalatörlü Aerosol, ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış, basınçlı bir suspansiyondur. Püskürtüldüğünde, havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.

Combivent® Ölçülü Doz İnhalatörlü Aerosol, 200 ölçülü doza karşılık gelen 10 mL süspansiyon içeren alüminyum tüpler halinde piyasaya sunulmaktadır.

- Combivent®'in etkin maddelerinden biri olan ipratropium bromür antikolinerjikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Diğer etkin madde olan salbutamol ise, beta-adrenerjikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Her iki ilaç grubu da, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronkodilatörler (bronş genişleticiler) akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.

İpratropium bromür ve salbutamol, hava yollarını genişletici etkilerini farklı mekanizmalar yoluyla gösterirler. Bu iki maddenin birlikte kombinasyon şeklinde kullanılmasıyla, her bir maddenin tek başına kullanılmasıyla elde edilenden daha büyük bir bronş genişletici etki elde edilmektedir.

- Combivent®, tıkayıcı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı - KOAH) olan ve birden fazla bronş açıcı ilaca ihtiyaç duyulan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır.

Combivent® solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak akciğerler üzerinde seçici bir etki gösterir. Combivent® solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

Başarılı bir tedavi için, ölçülü doz aerosol cihazının doğru olarak kullanılması şarttır. Combivent®'in doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. Combivent® Nasıl Kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

## 2. COMBIVENT® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

### Combivent®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İpratropium bromür, salbutamol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin yada türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Soyada bulunan lesitin maddesine ya da bununla ilişkili soya fasulyesi ve yer fıstığı gibi besinlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz; (böyle bir durumda, soya lesitini içermeyen Combivent Tek Dozluk Flakon kullanılabilir),

### Combivent®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Combivent® uygulamasından sonra ani aşırıduyarlık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjiyoödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.

- İlacın istenmeden göze kaçması sonucunda göz bebeğinin genişlemesi, gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış ortaya çıkabilir.
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Combivent®'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz yada eczacınızdan mutlaka öğreniniz. Combivent içindeki aerosolün gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha bir önem taşımaktadır.
- Yeterince kontrol altında olmayan şeker hastalığınız (diyabet), yakınlarda geçirilmiş kalp krizi (miyokard enfarktüsü), şiddetli kalp veya damar hastalıkları, tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm), böbrek üstü bezlerinde özel bir tümör (feokromositoma), göz içi basıncında yükseklik (glokom) riski, veya prostat büyümesi yada mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar var ise, bunları doktorunuza söylemelisiniz.
- Soluk alıp vermenizi rahatlatıcı başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu grup ilaçlar kanınızdaki potasyum miktarının azalmasına sebep olabilirler.
- Eğer kistik fibroz adı verilen nadir kalıtsal hastalığınız varsa, mide-barsak sorunlarına daha meyilli olabilirsiniz.
- Hızla kötüleşen bir solunum zorluğu durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.
- Hastalığınızın belirtilerini gidermek için, daha yüksek Combivent® dozlarına ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.

Combivent® sadece solunum yoluyla kullanılmak içindir.

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

### **Combivent®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Combivent® solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Combivent®'i hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emzirme döneminde Combivent®'i yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Combivent®'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha bir dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), diğer beta-adrenerjikler (bunlar solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar batıcı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır),
- Kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Digoksin adı verilen kalp ilacı,
- Beta-blokerler (kalp-damar ilaçları),
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar,
- Bazı anestetik gazlar. Bu ilaçlar ameliyat sırasında hastanın uyuşturulması için kullanılır. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza Combivent® kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

### **3. COMBIVENT® Nasıl Kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

#### ***Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar***

Olağan halde önerilen doz, günde dört kez iki püskürtmedir.

Bu doz ihtiyaca göre, 24 saat içerisinde en çok 12 püskürtme sınırına kadar arttırılabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Başarılı bir tedavi için, ölçülü doz aerosol cihazının doğru olarak kullanılması şarttır. Combivent® ölçülü doz aerosol cihazının doğru kullanımı için, bu kılavuzun sonundaki kullanım talimatlarına bakınız. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları**

**Combivent®'in 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı:** Combivent®'in 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

### Özel kullanım durumları

Combivent®'in özel kullanımını yoktur.

*Eğer Combivent®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### Kullanmanız gerekenden daha fazla Combivent® kullandıysanız

*Combivent®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### Combivent® kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen Combivent® dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız, ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### Combivent®'i kullandıktan sonra

Eğer Combivent®'i soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (inhalasyon kaynaklı bronş kasılması), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

### Combivent® ne kadar süre ile kullanılmalı

Tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır.

### Combivent® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Combivent® tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece Combivent® kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

## 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, Combivent®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa Combivent®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Deri döküntüleri, dil, dudaklar ve yüzde şişmeler (anjioödem), kurdeşen, soluk borusunda tıkanıklık gibi aşırıduyarlık reaksiyonları bildirilmiştir ve bazı vakalarda ilaca yeniden

başlanmasıyla reaksiyonlar tekrarlamıştır. Bu hastaların çoğunda, soya fasulyesi de dahil, diğer ilaç ve/veya besinlere karşı allerji öyküsü bulunmaktaydı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin Combivent®'e karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hırıltıyla soluma veya soluk alıp verirken başka türlü sorunların varlığı,
- İlacın istenmeden göze kaçması sonucunda gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış;
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Kan basıncında ve kalp ritminde değişiklikler;

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Aynı türden diğer ilaçlarda olduğu gibi, Combivent® ile daha sık olarak görülen istenmeyen etkiler, özellikle duyarlı hastalarda baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik, nabzın hızlı atması, kaslarda seğirmeler ve çarpıntıdır;
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması;
- Soluyarak kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi öksürük ve lokal tahriş, daha seyrek olarak bronşlarda kasılma;
- Aynı türden diğer ilaçlarda olduğu gibi, bulantı, kusma, terleme, halsizlik ve kas ağrısı/kas krampları;
- Benzer ilaçlarla tedavi sırasında, bireysel olgular şeklinde psikolojik bozulmalar bildirilmiştir;
- Benzer ilaçlara bağlı olarak en sık karşılaşılan solunum dışı istenmeyen olaylar ağız kuruluğu ve seste bozulmalar olmuştur;
- Mide-barsak hareketlerinde azalma, idrar yapmada güçlük; bunlar zaman içinde geçerler.

Bunlar Combivent®'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.*

## 5. COMBIVENT®'in Saklanması

*Combivent®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

15 °C - 30 °C arasında oda sıcaklığında saklayınız. Direkt güneş ışığından ve donmaktan koruyunuz.

Aerosol tüpü yüksek ısıda bırakılmamalı ve delinmemelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Combivent®'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz Combivent®'i kullanmayınız.

*Ruhsat sahibi:*

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.  
Eski Büyükdere Cad., USO Center  
No.: 61, K: 13-14  
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel.: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

*Üretici firma:*

Boehringer Ingelheim Brasil  
Rodavia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286  
06888-700- Itapecerica da Serra – SP  
BREZİLYA

**Uygulama Talimatı:**

Başarılı bir tedavi için, ölçülü doz aerosol cihazının doğru olarak kullanılması şarttır.

**Cihazın ilk kez kullanımından önce aerosol tüpünü çalkalayınız ve iki kez boşa püskürtünüz.**

Her kullanım öncesinde aşağıdaki kurallara uyulmalıdır:

1. Koruyucu kapağı çıkarınız.
2. Ölçülü doz aerosol tüpünü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız (Şekil 1'e bakınız).



(Şekil 1)



(Şekil 2)

3. Soluğunuzu tam olarak veriniz.

4. Ölçülü doz aerosol tüpünü Şekil 2'de görüldüğü gibi tutunuz ve ağızlık parçasını dudaklarınızın arasına yerleştiriniz. Ok işareti ve tüpün tabanı yukarıya bakıyor olmalıdır.

5. Mümkün olduğu kadar derin bir soluk alırken, aynı anda aerosol tüpünün tabanına sıkıca bastırınız, bu hareket bir ölçülü doz ilacın serbest bırakılmasını sağlar. Soluğunuzu birkaç saniye tuttuktan sonra, ağızlık parçasını ağızınızdan çıkarınız ve soluğunuzu veriniz. İkinci bir inhalasyon için, aynı işlemler tekrarlanmalıdır.

6. Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı yerine takınız.

Aerosol tüpünün içinde basınç söz konusudur. Bu nedenle hiçbir şekilde zorlanarak açılmamalı ve 50 °C'nin üstünde sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Aerosol tüpü şeffaf olmadığı için, içindekilerin bitip bitmediğini görmek mümkün değildir; ancak tüpün çalkalanması, içinde sıvı kalıp kalmadığını gösterecektir.

Ağızlık parçası her zaman temiz tutulmalıdır. Ilık su ile yıkanabilir. Sabun ya da deterjan kullanıldığı takdirde, ağızlık parçasının su ile iyice durulanması gerekir.

*Bu kullanma talimatı (21/05/2008) tarihinde onaylanmıştır.*