

## KULLANMA TALİMATI

**VENTOLIN nebules 2.5 mg /2.5 ml**

**Ağızdan solunarak alınır.**

**Etkin maddeler:** Her dozda 2.5 mg salbutamol

**Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sülfürik asit, saf 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **VENTOLIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTOLIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTOLIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTOLIN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VENTOLIN nedir ve ne için kullanılır?**

VENTOLIN selektif beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Etkin madde olarak salbutamol içerir. VENTOLIN nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik ampullerdir. Her nebül 2.5 ml çözelti içerir. Nebüllerin içinde bulunan sıvı haldeki VENTOLIN nebülizör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen VENTOLIN hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOA) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

## 2. VENTOLIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VENTOLIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya VENTOLIN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- VENTOLIN erken doğum tedavisi için uygun değildir. VENTOLIN preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

### VENTOLIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- VENTOLIN sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer VENTOLIN ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığınız fayda veya etki süresi azalırsa ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- VENTOLIN kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- VENTOLIN kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve VENTOLIN aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.

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

### Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz VENTOLIN'i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VENTOLIN muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

### Araç ve makine kullanımı

VENTOLIN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizer kullanılmamalıdır.

### VENTOLIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENTOLIN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

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

VENTOLIN'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

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

### **3. VENTOLIN nasıl kullanılır?**

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

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2.5 mg'dir. Doz 5 mg'a kadar çıkarılabilir.

Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir.

Çok ağır hava yolu tıkanması olan yetişkinlere hastanede çok sıkı medikal gözetim altında günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar uygulanabilir.

Ventolin günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

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

VENTOLIN hekim gözetimi altında nebulizör adı verilen cihaz ile kullanılmak içindir.

Çözeltiliyi enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz

VENTOLIN seyreltilmeden kullanılır ancak uzun sürede (10 dakikadan uzun) verilmesi gerekli ise serum fizyolojik ile seyreltilir.

İlacınız nebulizör yardımıyla buhar haline getirilir. Aerosol yüz maskesi, T parçası veya soluk borusunun içine yerleştirilen tüp yardımı ile buhar ağızdan solunarak akciğerlere çekilir.

Aşırı doz yan etkilere yol açabileceğinden doz veya uygulama sıklığını doktorunuza danışmadan artırmayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

18 aylıktan küçük çocuklarda VENTOLIN'in klinik etkisi belirsizdir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Bildirilmemiştir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOLIN kullandıysanız:**

*VENTOLIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **VENTOLIN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Alerjik reaksiyonlar** (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız Ventolin Nebules almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Titreme, baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

### **Yaygın olmayan görülen yan etkiler**

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)

### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kanda laktik asit düzeyi artışı
- Döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı ve deride kızarıklık (eritem) ile gözlenen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik

**Bilinmiyor**

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

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

**5. VENTOLIN'in saklanması**

*VENTOLIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

VENTOLIN'i 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

VENTOLIN'i kutuda folyo paketinde saklayınız. Folyoyu açtıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOLIN'i kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

***Üretici:***

GlaxoSmithKline Australia Pty. Ltd., Avustralya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır*