

KULLANMA TALİMATI

B-AİR 100 mcg / 6 mcg İnhalasyon Tozu, Sert Kapsül

Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.

Etkin madde:

100 mikrogram beklometazon dipropiyonat, 6 mikrogram formoterol fumarat (dihidrat olarak)

Yardımcı maddeler: Laktoz (inek sütü kaynaklıdır)

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. B-AİR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. B-AİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. B-AİR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. B-AİR’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. B-AİR nedir ve ne için kullanılır?

B-AİR, desikant kapaklı HDPE şişede yer alan 120 adet kapsülden ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan bir inhalasyon cihazından oluşmaktadır.

B-AİR, iki farklı ilaç olan beklometazon dipropiyonat ve formoterol fumarat içerir.

Beklometazon dipropiyonat, “kortikosteroidler” olarak adlandırılan ve solunum yollarının şişmesini ve iltihaplanmasını önleyen ilaçlar grubuna aittir.

Formoterol fumarat, uzun etkili beta-agonistler veya bronş gevşeticiler (bronkodilatör) olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak sureti ile etki gösterir ki bu, sizin daha rahat nefes almanızı sağlar.

Doktorunuz size bu ilacı, astım veya KOAH (kronik, tıkaçıcı akciğer hastalığı) hastalığınızın tedavisi için reçete etmiştir.

İçeriğinde bulunan laktoz inek sütü kaynaklıdır.

B-AİR; aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Uzun etkili beta 2-agonisti+inhale kortikosteroid kombinasyonları ile tedavilerde olduğu üzere B-AİR, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir. Orta ve ağır KOAH olgularında semptomları ve atak sıklığını azaltır.

- KOAH'lı hastalarda nefes alma sorunlarını önlemek ve bronkodilatasyonu (bronşların genişlemesi) sağlamak,
- Astım hastalarında, astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak. Bu amaçla B-AİR astım tedavisinde iki şekilde kullanılabilir;
 - Nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin kontrol altına alınmasını amaçlayan düzenli tedavide veya
 - Nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin kötüleşmesinde rahatlatıcı amaçla.

2. B-AİR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

B-AİR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- B-AİR'in içerdiği aktif maddelere veya içerdiği diğer madde olan laktoza (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz varsa ya da alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız ya da astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara veya inhalerlere alerjiniz varsa ve,
- 18 yaşın altında iseniz B-AİR'ı kullanmayınız.

B-AİR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler veya hipertofik obstrüktif kardiyomiyopati (HOCM olarak bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir durum) gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz olarak bilinen), yüksek kan basıncınız varsa veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, kalp kapağı bozukluğu veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer bir kalp hastalıklarınız varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Kan potasyum seviyeniz düşükse,
- Karaciğer veya böbreğinizde herhangi bir hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (yüksek dozlarda formoterol inhale edilmesi kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve bu nedenle tedaviye başladığımızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir).
- Böbrek üstü bezinizde tümör varsa (feokromositoma olarak bilinir)

- Size anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza B-AİR kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinden B-AİR kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Verem tedavisi alıyorsanız ya da almışsanız veya göğsünüzde bilinen viral ya da mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Herhangi bir nedenle alkol almanız durumunda.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, B-AİR kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

B-AİR'in ihtiva ettiği formoterol tedavisi, serum potasyum seviyenizde keskin bir düşmeye yol açabilir (hipokalemi).

İnhale kortikosteroidlerle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbreküstü bezi hastalıkları (Cushing sendromu, Cushingoid belirtiler), adrenal (böbreküstü) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (agresyon) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır. Bu nedenle inhale kortikosteroid dozunun doktorunuz tarafından astımın etkili bir şekilde kontrol edildiği en düşük doza ayarlanması önemlidir.

Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir. Kandaki oksijen yokluğu ve B-AİR ile birlikte kalp hastalığınızı ya da yüksek kan basıncı tedavi etmek için alınan diüretikler veya “idrar söktürücü” olarak bilinen ilaçlar veya astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar potasyum seviyelerini düşürerek kötüleştirir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

Eğer inhale kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız, stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz. Bunlar arasında bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum sayılabilir. Bu durumda sizi tedavi eden doktorunuz, dozunuzun artırılmasına gerek olup olmadığına karar verecektir. Bu nedenle sizi tedavi eden doktorunuz, kortikosteroid dozunuzun artırılıp artırılmayacağına karar verecek ve size bazı steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyecektir.

Hastaneye gitmeniz gerektiğinde mümkünse B-AİR dahil almakta olduğunuz tüm ilaçları ve inhalerleri ve reçetesiz almakta olduğunuz ilaçları ve tabletleri orijinal kutularıyla birlikte yanınızda götürmeniz gerektiğini unutmayınız.

Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.

B-AİR astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilemez.

Uzun etkili beta agonistler astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca

kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaştığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.

Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.

B-AİR kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

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

B-AİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

B-AİR'in yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

B-AİR'in hamilelikte kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Gebe hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yüksek kortikosteroid dozlarının yarık damak ve rahim içi büyüme geriliği gibi gelişim bozukluklarına neden olduğunu gösterdiğinden, B-AİR'ı gebelikte, yalnızca doktorunuz tarafından tavsiye edildiğinde kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe B-AİR'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

B-AİR'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Bununla birlikte, baş dönmesi ve/veya titreme gibi yan etkilerle karşılaşırsanız, araç veya makine kullanma kabiliyetiniz etkilenmiş olabilir.

B-AİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İnhaler kapsüller laktoz (süt şekeri) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere şu anda aldığınız veya son dönemde almış olduğunuz diğer ilaçları lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

AİDS tedavisinde kullanılan ritonavir veya kobisistat etkin maddelerini içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka bilgilendirin. Bu ilaçlar B-AİR'ın etkilerini artırabilir.

B-AİR'ı, kalple ilgili problemler, yüksek tansiyon ve göz tansiyonu (glokom) dahil birçok hastalığın tedavisinde kullanılan ve beta blokörler olarak adlandırılan ilaçlar (atenolol, karvedilol, propranolol, metoprolol, nebivolol vb. etkin maddeleri içeren hipertansiyon ve/veya koroner arter hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz tansiyonu tedavisinde kullanılan timolol etkin maddeli ilaçlar gibi) ile birlikte kullanmayınız. Eğer, beta blokör (göz damlaları dahil) kullanmanız gerekiyorsa, formoterol'ün etkisi zayıflayabilir ve hatta ortadan kalkabilir.

- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlar (terfenadin gibi antihistaminikler), depresyon semptomlarında veya mental bozuklukların tedavisinde kullanılan monoaminoksidad inhibitörleri (örn., fenelzin ve izokarboksazid), trisiklik antidepresanlar (örn., amitriplin ve imipramin) fenotiyazinler elektrokardiyogramda (EKG, kalbin izlenmesi) bazı değişikliklere neden olabilir. Bunlar ayrıca kalp ritminde bozulma (ventriküler aritmiler) riskini de artırabilir.
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (L-dopa), yetersiz tiroid bezini tedavi eden ilaçlar (L-tiroksin), oksitosin içeren ilaçlar (rahim kasılmasına neden olan) ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta-2 agonistlerine olan tahammülünü azaltabilir.
- Bağırsak infeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan Furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazin gibi ilaçlar dahil monoaminoksidad inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Formoterolle aynı şekilde etkili olan diğer ilaçlar (yani, genellikle astımı tedavi etmek için kullanılan beta adrenerjik ilaçlar) formoterolün etkilerini artırabilir.
- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin) kanınızdaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olur.
- Astımı tedavi eden diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya steroidler) ve diüretikler (idrar söktürücü) kanınızdaki potasyum seviyelerinde bir düşmeye neden olabilir.
- Bazı anestetikler (anestezi yapan ajanlar) kalpte ritim problemleri yaşama riskini artırabilir.

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. B-AİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

B-AİR'ı her zaman için doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz B-AİR'ı ideal dozda alıp almadığınızdan emin olmak için sizi düzenli olarak kontrolden geçirecektir. Doktorunuz tedaviyi hastalığınızın belirtilerini en iyi biçimde kontrol eden en düşük doza ayarlayacaktır. **Hiç bir şekilde** doktorunuzla konuşmadan kullandığınız dozu değiştirmeyiniz.

Astım tedavisinde B-AİR, doktorunuz tarafından iki şekilde uygulanabilir:

18 yaştan itibaren yetişkin ve yaşlılarda;

- 1) Astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak amacı ile “olağan doz” uygulaması;

Astım semptomlarının şiddetine göre olağan doz günde iki kez bir kapsüldür (sabah 1, akşam 1 inhalasyon). Maksimum günlük doz 4 kapsüldür.

- 2) Astım belirtilerinin aniden kötüleşmesinde “rahatlatıcı” amaçla ve astım kontrolünü amaçlayan düzenli tedavide;

Astım belirtileriniz kötüleşirse 1 kapsül kullanınız ve birkaç dakika bekleyiniz. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz 1 kapsül daha kullanınız. “Rahatlatıcı” amaçla günde 6 kapsül’den fazla doz kullanmayınız.

Astımınızın kontrol altında bulunmasını sağlayan “olağan” B-AİR dozunuzu doktorunuz reçetelediği şekilde düzenli olarak kullanınız.

Astım belirtilerinizin kontrolü için daha fazla B-AİR dozuna ihtiyaç duyuyorsanız doktorunuzla konuşunuz, bu durumda tedavinizin değiştirilmesi gerekebilir.

Astım hastalığınız esnasında inhaler tedavisi altında olsanız dahi, herhangi bir düzensiz solunum riskine karşı “kısa etkili rahatlatıcı” inhalerinizi daima yanınızda bulundurunuz.

KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) tedavisinde B-AİR;

18 yaştan itibaren yetişkin ve yaşlılarda B-AİR, günde iki kez 2’şer kapsül, toplam 4 kapsül uygulanır.

B-AİR’in maksimum günlük dozu 8 kapsül’dür.

Risk altındaki hastalar:

B-AİR, beklometazon dipropiyonat içeren diğer bazı inhalerlerden daha düşük dozda beklometazon dipropiyonat içeren bir ilaçtır. Öncesinde beklometazon dipropiyonat içeren farklı bir inhaler kullanıyorsanız, doktorunuz size astımınız için almanız gereken B-AİR dozunu söyleyecektir.

Eğer nefes almanız kötüleşiyorsa

Eğer nefes darlığınız varsa ve durumunuz ilacınızı inhale ettikten (soluduktan) hemen sonra daha da kötüleşmiş veya hışıltılı (işitilebilir bir ıslık sesiyle nefes alma) bir hal almışsa hemen B-AİR’i kullanmayı bırakın ve kısa etkili bir “rahatlatıcı” bir inhaler kullanın. Hemen doktorunuzla iletişime geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirecek ve gerektiğinde farklı bir tedavi kürü uygulayacaktır.

Eğer belirtileriniz kötüleşirse

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn.“rahatlatıcı” inhalerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), “rahatlatıcı” inhalerinizin semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

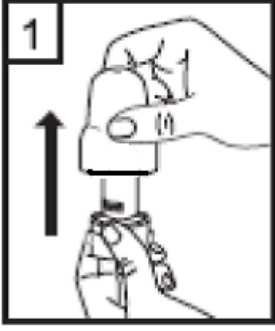
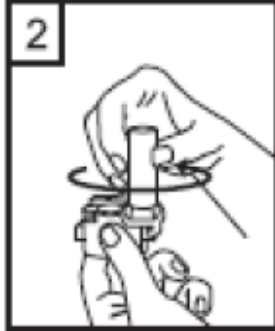
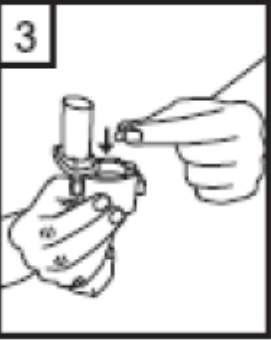

Uygulama yolu ve metodu:


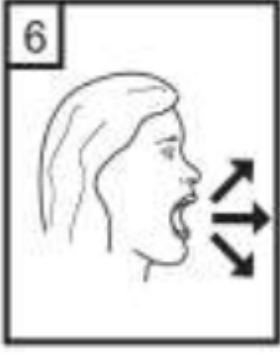

- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca **kutunun içerisinde yer alan inhalasyon cihazı** ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak B-AİR kapsülleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri inhalasyon cihazı dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- B-AİR'ı her gün aynı saatlerde kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- B-AİR'ı doktorunuzun talimatına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile B-AİR'ı kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre B-AİR kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hastaların jelatin kapsülün parçalanabileceğini ve küçük jelatin parçalarının inhalasyondan sonra ağız veya boğaz bölgesine ulaşabileceğini bilmesi önemlidir.

Hastaya jelatinin zararsız olduğu, ağızda yumuşayacağı ve yutulabildiği söylenmelidir.

Kapsülü bir defadan fazla delmemek suretiyle parçalanma olasılığı asgari düzeye indirilebilir.

	<p>1-Kapağı çekip çıkarınız.</p>
	<p>2-Kapsül bölmesini açınız.</p> <p>İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.</p>
	<p>3-Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Ambalajından bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarmanız önemlidir.</p> <p>ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz!</p>
	<p>4-Ağızlığı “klik” sesi duyana kadar geri çevirerek kapalı duruma getiriniz.</p>

	<p>5-Tozu kapsülden serbestlemek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cihazı ağızlık yukarı doğru bakacak şekilde dik olarak tutunuz. • Kenarlardaki iki kulakçığa (düğmelere) aynı anda ve sadece bir kez sıkıca basarak kapsülü deliniz. <p>Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağızınıza ya da boğazınıza gelebilir. Fakat jelatin yenebilir nitelikte olduğu için zararlı değildir.</p>
	<p>6-Nefesinizi olabildiğince dışarıya veriniz.</p>
	<p>7-İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ağızlığı ağızınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. • Dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarınız. • Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız. <p>Not: Kapsülün, kapsül bölmesinin üzerindeki alanda dönmesine bağlı olarak bir vızıldama sesi duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymazsanız, kapsül bölmesini açınız ve kapsülün, kapsül bölmesinde sıkışıp sıkışmadığını kontrol ediniz. Daha sonra 7. basamağı tekrarlayınız. Kapsülü sıkıştığı yerden kurtarmak için düğmelere tekrar BASMAYINIZ.</p>
<p>8- Cihazın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağızınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6, 7 ve 8 no' lu işlemleri tekrarlayınız.</p>	
<p>9- Tüm tozu kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız (Bkz. basamak 2). Boş kapsülü çıkarınız. doktorunuzun önerisi doğrultusunda aynı işlemleri diğer kapsüller için de tekrarlayınız.</p>	
<p>10- İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da fırça kullanınız. Not: İnhalasyon cihazını temizlemek için SU KULLANMAYINIZ. Önce ağızlığı, ardından kapağı kapatınız.</p>	

İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1.Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın yanındaki kulakçıklara (düğmelere) bastığınızda (5.basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağzınıza ya da boğazınıza küçük parçalar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere** basarak.
- Kapsülleri kullanmadan önce orjinal ambalajında tutarak.
- Kapsülleri 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2.Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3.Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkartacağım?

İnhalasyon cihazını açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4.Eğer kulakçıklar (düğmeler) sıkışırsa ne yapmalıyım?

Kulakçıkları (düğmeleri) yavaşça kanatçıkların yardımıyla ilk konumuna geri çekin.

5.Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- İnhalasyon cihazınızın içerisinden nefes aldığınızda bir vızıldama sesi duyacaksınız.
- Ağzınızda laktozdan kaynaklanan 'şeker tadı' hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

6.İnhalasyon cihazının içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

- Kuru bir kâğıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- İnhalasyon cihazını asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki ergen ve çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

B-AİR'in karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerlerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Eğer B-AİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla B-AİR kullandıysanız:

B-AİR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- Almanız gereken formoterol'den fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: kendini hasta hissetme, hasta olma, kalp atışında hızlanma, çarpıntı, kalp ritminde bozukluk, elektrokardiyogramda belirgin değişimler, baş ağrısı, titreme, uykulu hissetme, kanda çok fazla asit varlığı, kanda düşük potasyum seviyeleri, kanda yüksek şeker seviyeleri.
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişkinlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum, birkaç gün içerisinde düzelir.

B-AİR'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırladığımız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

B-AİR ile tedaviyi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz, mutlaka doktorunuza danışınız.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, B-AİR'ı almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Herhangi bir belirti olmasa dahi B-AİR'ı düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

Eğer bu ürünün kullanımını konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi B-AİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, B-AİR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çarpıntı, elektrokardiyogramda (EKG) değişmeler ve kalp hızına göre düzeltilmiş QTc aralığında uzama (elektrokardiyogramda hastalık belirtisi olarak görülen bir dalga), kan toplanmasında artış, titreme, astım nöbeti.

Cilt alerjileri, deri kaşıntısı, deri döküntüsü, derinin kızarması, deride ya da mukusmembranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak veya boğazda şişlik gibi alerjikreaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan astım nöbeti gelişir ise, sizin B-AİR 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer Yan Etkiler:

Yaygın

- Baş ağrısı,
- Ses kısıklığı
- Ağızda pamukçuk
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerde enfeksiyon, zatürre)
- Boğazda ağrı, yanma ve kuruluk hissi (farenjit)

B-AİR kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir.

- Ateş veya titreme
- Mukus (balgam benzeri solunum yolu salgısı) üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Kalpte normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması) elektrokardiyogramda (EKG) değişmeler ve kalp hızına göre düzeltilmiş QTc aralığında uzama Dokuda aşırı kanlanma (hiperemi)
- Titreme
- Grip belirtileri
- Ağız ve boğazda pamukçuk
- Vajinal mantar
- Sinüs iltihaplanması
- Alerjik nezle
- Kaşıntı, döküntü, deride su toplanması
- Boğaz tahrişi
- Öksürük
- Balgamlı öksürük
- Astım atağı
- Bulantı
- Tat almada bozukluk
- Dudak yanması

- Ağz kuruluđu
- Yutma güçlüđu
- Hazımsızlık
- İshal
- Kas ağrısı ve kramp
- Sıcak basması
- Huzursuzluk
- Sersemlik, baş dönmesi
- Kan değerlerinde değışimler
- Beyaz kan hücrelerinde azalması
- Kanda potasyum seviyesinin azalması
- Kan şekerinde yükselme
- Kanda insülin, keton cisimleri ve serbest yağ asitlerinde artma
- Alerjik egzema (dermatit)
- Kulakta östaki tüpü iltihaplanması
- Kurdeşen
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hipertrigliseridemi)
- Soğuk algınlığına benzer belirtiler
- Kendini hasta hissetme
- İdrar veya kanda düşük kortizol seviyeleri
- Yorgunluk, sinirlilik
- Kan potasyum seviyesinde artma
- Göğüste ağrı

Seyrek

- Angina pectoris (göğüste ağrı)
- Göğüste daralma hissi
- Kalp atımında sekme (kalpte ventriküllerin çok erken kasılması)
- Kan basıncında artışı veya azalması
- Böbrekte iltihaplanma
- Ciltte su toplanması
- Düzensiz solunum

Çok seyrek

- Düzensiz kalp atışı
- Nefes darlığı
- Astımın kötüleşmesi
- Anormal davranışlar
- Uyku bozukluğu ve halüsinasyon
- Kan pulcukları sayısında azalma
- El ve ayakta şişmeler
- Deride kızarıklık (eritem)
- Göz tansiyonu
- Katarakt
- Alerjiye bağılı olarak ağız, boğaz ve yutakta ani şişme ve daralma da dahil aşırı duyarlılık

- Böbrek  st  bezi yetmezliği
-  ocuk ve ergenlerde büyüme geriliği
- Vücutta genel su toplanması
- Kemik yoğunluğunda azalma (kemik incilmesi)

Beklometazon dipropiyonat ve/veya formoterol içeren inhalasyon için benzer ilaçlarda gözlenmiŐ olan yan etkiler:

- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atımı
- Anormal veya bozulmuŐ tat duygusu
- Kas ağrısı ve kas krampları
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Kaygılı hissetme
- Uyku bozukluğu
- Kandaki potasyum düzeyinde azalma
- Kan basıncında artış veya azalma

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŐireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐıđınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sađlamıŐ olacaksınız.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sađlamıŐ olacaksınız.

5. B-AİR’in saklanması

B-AİR’i çocukların göremeyeceği, eriŐemeyeceđi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.
Donma ve doğrudan güneŐ ıŐıđından koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra B-AİR’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz B-AİR’i kullanmayınız.

Kapsülleri, inhaler (cihaz) ile birlikte orijinal ambalajında saklayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiŐ veya kullanılmayan ilaçları  pe atmayınız!  evre, Őehircilik ve İklım DeđiŐikliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

- Her zaman eski inhalasyon cihazını atınız ve her bir yeni ambalaj ile verilen yeni inhalasyon cihazını kullanınız.
- Kullanılmayan ilaçları eczacınıza iade ediniz.

Ruhsat Sahibi:

Grandi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kağıthane/İstanbul

Üretici:

Arımed İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Vize/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 20/12/2023 tarihinde onaylanmıştır.