

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENTOLİN 100 mcg basınçlı inhalasyon süspansiyonu

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM Etkin madde:

Her dozda:

Salbutamol 100 mcg (120,5 mcg salbutamol sülfat olarak)

### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Basınçlı ölçülü dozlu aerosol. Aerosol tüpler halindedir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve rahatlatıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

VENTOLİN'in birçok hastada etki süresi 4 - 6 saattir.

Artan beta<sub>2</sub> agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde kortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılabilir.

##### *Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:*

Yetişkinler: 100 veya 200 mcg

##### *Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:*

Yetişkinler: Alerjene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 200 mcg

VENTOLİN'in gerektikçe kullanımı günde 4 kezi geçmemelidir. Böyle gerektikçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımın kötüleştiğini gösterir (bkz. Bölüm 4.4).

VENTOLİN semptomlar oluştuğunda rahatlamak için hasta tarafından bilinen, astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabilecek koşullarda (örn. egzersiz, kaçınılması mümkün olmayan, alerjene maruz kalma durumlarında) semptomları önleyici olarak kullanılabilir.

### **Uygulama şekli:**

VENTOLİN ağızdan solunmak üzere sadece inhalasyon yoluyla kullanılır.

Basıncılı ölçülü doz inhaleri kullanırken koordinasyon güçlüğü çeken hastalar VENTOLİN'i ara parça (spacer cihazı) ile uygulayabilirler.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

*Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:*

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: 100 mcg, gerekli olduğunda doz 200 mcg'a çıkarılabilir. 12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

*Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:*

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: Alerjene maruz kalma veya egzersiz öncesi 100 mcg, gerekli olduğunda doz 200 mcg'a çıkarılabilir.

12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

4 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili ilave bilgi için "5.1 Farmakodinamik özellikler" bölümüne bakınız.

5 yaşın altındaki çocuklarda uygulamayı kolaylaştırmak için yüz maskesine sahip bir yetişkin veya pediyatrik ara parça (spacer cihazı) kullanılabilir.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

VENTOLİN bileşimindeki etkin maddeye veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan salbutamol formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini veya düşük tehditlerini gidermek için kullanılmamalıdır.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlacın akciğerlere optimum düzeyde ulaşması için hastanın inhalasyon tekniği kontrol edilerek nefes alma ile aerosol uygulamasının senkronizasyonu kontrol edilmelidir. Hastalar, inhalasyon sonrasında önceki inhalelerine kıyasla farklı bir tat alabilecekleri hakkında uyarılmalıdır.

Bronkodilatörler, şiddetli veya stabil olmayan astımı olan hastalarda tek veya asıl tedavi olmamalıdır. Şiddetli astım, hastaların ağır atak geçirme ve hatta ölüm riski taşımaları nedeniyle akciğer fonksiyon testleri dahil olmak üzere düzenli tıbbi değerlendirme gerektirir. Doktorlar bu hastalarda tavsiye edilen maksimum inhaler kortikosteroid ve/veya oral kortikosteroid tedavisi dozunu kullanmayı düşünmelidir.

Dozaj veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılmalıdır. İnhaler salbutamol, daha önce kullanılan etkili dozları ile en az üç saat rahatlama sağlamıyorsa, hastaya doktor tavsiyesi alması önerilmelidir.

Semptomları rahatlatmak için bronkodilatör, özellikle kısa etkili beta<sub>2</sub> agonist, kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Kısa etkili rahatlatıcı bronkodilatör tedavisi daha az etkili olursa veya normalden daha fazla inhalasyon gerekirse hastaya doktor tavsiyesi alması söylenmelidir. Bu durumda hasta değerlendirilmeli ve anti-enflamatuvar tedavi artışına ilişkin ihtiyaç (örneğin daha yüksek dozlarda inhaler kortikosteroid veya bir oral kortikosteroid kürü) düşünülmalıdır.

Ciddi astım alevlenmeleri normal yoldan tedavi edilmelidir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin seyrek olarak oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı veya kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler olduğunda doktor tavsiyesi almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orjinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

Salbutamol tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Parenteral ve nebülize uygulamalar başlıca olmak üzere, beta<sub>2</sub> agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir. Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi inhalasyonu takiben hemen hırıltılı solunumda artış ile paradoksal bronkospazm ortaya çıkabilir. Bu durum alternatif bir sunum şekli ile veya farklı bir hızlı etkili bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. VENTOLİN hemen kesilmeli, hasta değerlendirilmeli ve gerekirse devam tedavisi için farklı bir hızlı etkili bronkodilatör başlatılmalıdır.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Salbutamol ve propranolol gibi selektif olmayan beta blokör ilaçlar genellikle beraber reçete edilmemelidir.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

##### Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlarda güvenlilik belirlenmemiştir. Gebe kadınlarda salbutamol ile kontrollü klinik çalışmalar yapılmamıştır. Salbutamol'e intrauterin maruziyetin ardından çeşitli konjenital anomalilere (yarık damak ve kol/bacak defektleri ve kardiyak bozukluklar dahil) ilişkin seyrek raporlar bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. VENTOLİN kesin gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

##### Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiği için emziren annelerde kullanımına dikkat edilmelidir. Salbutamol'ün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, bu nedenle sadece anne için beklenen yararın yenidoğana yönelik herhangi bir potansiyel riske ağır bastığı durumlarda VENTOLİN kullanılmalıdır.

##### Üreme yeteneği/Fertilite

Salbutamol'ün insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlardaki fertilité üzerinde advers bir etkisi bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 5.3).

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın  $\geq 1/10$

Yaygın  $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$

Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ila  $< 1/100$

Seyrek  $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$

Çok seyrek  $\leq 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

##### Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: Hipokalemi  
Beta<sub>2</sub> agonist tedavisi, potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Titreme, baş ağrısı  
Çok seyrek: Hiperaktivite

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Taşikardi  
Yaygın olmayan: Çarpıntı  
Çok seyrek: Atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler  
Bilinmiyor: Miyokard iskemisi\* (bkz. Bölüm 4.4)

### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Periferik vazodilatasyon

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda iritasyon

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kas krampları

\* Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak bildirilmiştir, bu nedenle sıklığı bilinmemektedir.

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Salbutamol doz aşımında gözlenen en yaygın bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak geçici beta agonist aktivitenin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve hipokalemi dahil metabolik etkileri içeren olaylardır (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8).

Salbutamol aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir. Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hırıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak

gelişebilecek metabolik asidozun takibi endike olabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Adrenerjikler, inhalantlar. Selektif beta<sub>2</sub> adreno reseptör agonistleri  
ATC kodu: R03AC02

#### Etki mekanizması:

Salbutamol, selektif beta<sub>2</sub> adreno reseptör agonistidir. Terapötik dozlarda, reversibl havayolu obstrüksiyonunda hızlı etki ile (5 dakika içinde) birlikte kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş kasındaki beta<sub>2</sub> adreno reseptörler üzerine etki eder.

### Özel hasta popülasyonları

4 yaşın altındaki çocuklar:

Reversibl obstrüktif havayolu hastalığı ile ilişkili bronkospazmı olan 4 yaşın altındaki hastalarda önerilen dozlarda yapılmış pedyatrik klinik çalışmalar (SB020001, SB030001, SB030002), VENTOLİN'in 4 yaş ve üstü çocuklar, adölesanlar ve yetişkinlerdekine kıyasla, bu hasta grubunda da benzer bir güvenlilik profiline sahip olduğunu göstermektedir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

##### Emilim:

İnhale yoldan uygulamayı takiben dozun %10-20'si alt havayollarına ulaşır. Geri kalanı ilaç uygulama sisteminde veya orofarinkste birikir ve buradan yutulur. Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur, fakat akciğerde metabolize olmaz.

##### Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

##### Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma ulaştığında karaciğerde metabolize olur ve başlıca idrarla değişmemiş ilaç ve fenolik sülfat şeklinde atılır.

İnhale dozun yutulan kısmı gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Değişmemiş ilaç ve konjugatı başlıca idrar ile atılır.

##### Eliminasyon:

Salbutamol, intravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile ve kısmen yine idrarla atılan inaktif 4'-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. Feçes atılımın minör yoludur. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamol dozunun büyük bir kısmı 72 saat içinde atılır.

##### Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Diğer güçlü selektif beta<sub>2</sub> reseptör agonistlerinde olduğu gibi, subkutan yolla uygulandığında salbutamolün farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Bir üreme çalışmasında 2,5 mg/kg dozunda fetusların %9,3'ünde yarı damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla 0,5, 2,32, 10,75 ve 50 mg/kg/gün'lük düzeylerinde tedavi ile fetusta anlamlı anomali oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarında 50 mg/kg/gün'lük oral dozda (yani normal insan dozundan çok daha yüksek) fetuslarda tedavi ile ilgili değişiklikler görülmüştür; bu değişiklikler doğuştan göz kapağı yokluğu (ablefari), sekonder damak yarıkları (palatoşizis), kafatasının ön kemiklerinde kemikleşmede değişiklikler (kraniyoşizis) ve ekstremitelerdeki fleksürü olmuştur. VENTOLİN'in yeniden formüle edilmesi, salbutamolün bilinen toksikolojik profilini değiştirmemiştir.

Bir oral fertilité ve genel üreme performansı çalışmasında, sıçanlarda, 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarında, 50mg/kg/gün dozda doğum sonrasında 21. günde hayatta olan sütten kesilmiş hayvanların sayısındaki bir azalma hariç, fertilité, embriyofetal gelişim, yavru boyutu, doğum ağırlığı veya gelişim hızı üzerine bir yan etkisi bulunmamıştır.

Kloroflorokarbon olmayan (non-CFC) itici gazın, HFA 134a'nın, iki yıl boyunca günlük olarak maruz kalan çok çeşitli hayvan türlerinde, çok yüksek buhar konsantrasyonlarında, hastalar tarafından yaşanması muhtemel olandan çok daha fazla, toksik olmadığı gösterilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

1,1,1,2-tetrafloretan (HFA 134a)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Donmaktan ve direkt güneş ışığından korunmalıdır.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın terapötik etkisi azalabilir.

Basıncılı tüp. 50 °C'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Aerosol tüpü boş olsa bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

VENTOLİN, 200 dozluk inhalasyon içeren aerosol tüplerinde ve karton kutularda bulunmaktadır.

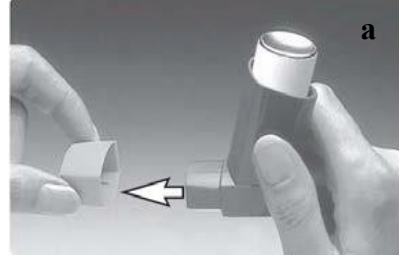
### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

VENTOLİN’in Kullanım Talimatları:

#### ***Inhalelerin test edilmesi:***

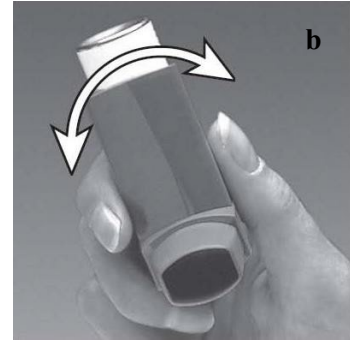
1. İnhaleri ilk kez kullanırken inhalelerin çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlığın kapağını baş parmağınız ve işaret parmağınız ile iki yanından nazikçe sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**).
2. Çalıştığından emin olmak için inhaleleri iyice çalkalayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve 2 kez havaya püskürtünüz. İnhaleri 5 gün veya daha uzun süredir kullanmadıysanız, iyice çalkalayınız ve 2 kez havaya püskürtünüz.



#### ***Inhalelerin kullanılması:***

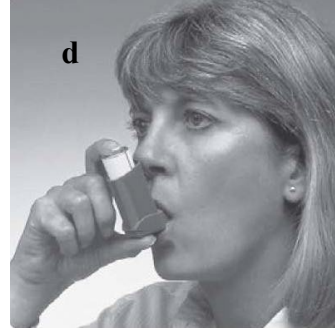
İnhalelerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir.

1. İnhalerinizi kullanırken ayakta durunuz veya dik oturunuz.
2. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**). Ağızlık dahil inhalelerin iç ve dış kısmını inceleyerek temiz olduğunu teyit ediniz ve yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.
3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaleler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri 4 veya 5 kez çalkalayınız (**resim b**).
4. İnhaleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz. (**resim c**) Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz (**resim c**), henüz tekrar nefes almayınız.

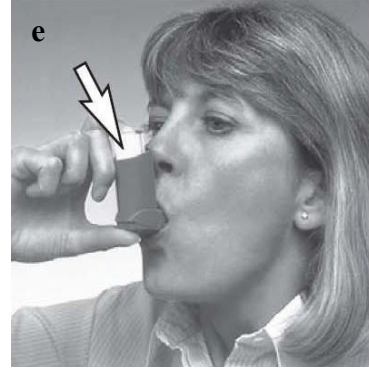




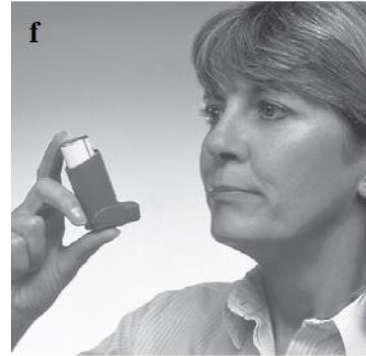
5. Ağzılığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağzılığı ısırmayınız (**resim d**).



6. Ağzınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak dđzenli ve derin nefes alırken VENTOLİN'i pđskürtünüz (**resim e**). Bunu, dđzenli ve derin bir şekilde nefes almaya devam ederken yapınız.



7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleleri ağzınızdan çıkarınız ve baş parmağınızı inhalelerin tepesinden çekiniz. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz (**resim f**).



8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı sđylediyse 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlayarak başka bir pđskürtme yapmadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.
9. Tozdan korumak için kullanımdan sonra her zaman ağzılığın kapağını sıkıca itip yerine oturarak kapatınız

İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalelerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını grerseniz baştan başlayınız.

Küçük ocukların inhalasyon için yardıma ihtiyaı olabilir, dolayısıyla ebeveynlerinin inhaleleri onlar için alıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği ocuğunuz ile birlikte çalışınız. VENTOLİN'i bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken yüz maskesine sahip bir ara parça (spacer cihazı) veya pediyatrik ara parça (spacer cihazı) kullanmanız faydalı olabilir. Bunlardan birine ihtiyaınız olduğunu dđřunyorsanız doktorunuza danışınız.

Daha büyük çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine, iki baş parmağınızı da ağızlığın altına koyunuz (**resim g**). Bu yardımcı olmazsa, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız size öneride bulunabilir.

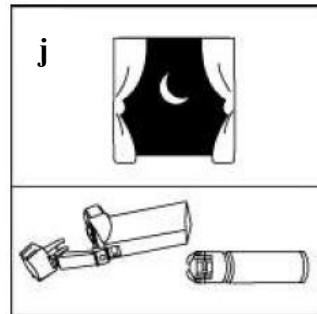
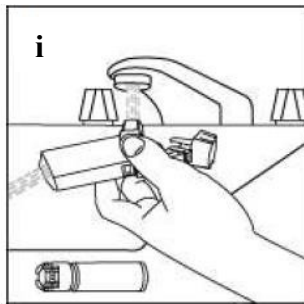
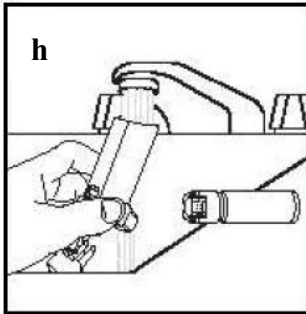


### ***İnhalelerin temizlenmesi:***

İnhalelerinin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir. İnhalelerinizi temizlemek için:

- Metal aerosol tüpü inhalelerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.
- Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız (**resim h**) ve bir kez de ağızlık kısmından suyun altına tutarak yıkayınız (**resimi**).
- Plastik kısmın içini ve dışını iyice kurutunuz (örneğin geceleyin) (**resimj**).
- Aerosol tüpü plastik kısma ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

**Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.**



## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi: Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza  
B Blok 34394 1. Levent / İstanbul  
Tel. no: 212 – 339 44 00  
Faks no: 212 – 339 45 00

**8. RUHSAT NUMARASI**

85/45

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.06.1982

Ruhsat yenileme tarihi: 09.04.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**