

KULLANMA TALİMATI

VENTOLİN 100 mcg basınçlı inhalasyon süspansiyonu

Ağızdan solunarak alınır.

Etkin madde: Her dozda 100 mcg salbutamol (120,5 mcg salbutamol sülfat olarak).

Yardımcı madde: 1,1,1,2-tetrafloroetan (HFA 134a)

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. ***VENTOLİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VENTOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VENTOLİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VENTOLİN'insaklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOLİN nedir ve ne için kullanılır?

VENTOLİN etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir

- Akciğerlerdeki hava yollarını genişletir. Bu, daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

VENTOLİN özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. İnhaler ile 200 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mcg salbutamol salınır.

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

VENTOLİN, astımı ve benzer rahatsızlıkları olan kişilerde solunum problemlerinin tedavisinde kullanılır. Buna, egzersizin veya başka "tetikleyicilerin" neden olduğu astımın rahatlatılması ve önlenmesi dahildir. Tetikleyiciler, bazı kişilerde astım semptomlarına neden olan faktörlerdir. Yaygın olarak görülen tetikleyiciler arasında ev tozu, polen, kediler, köpekler ve sigara dumanı yer almaktadır.

Astımınız aktif ise (örneğin sık semptomlarınız veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa), doktorunuzu bilgilendiriniz. Astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaç kullanmaya başlamanızı isteyebilir.

VENTOLİN, HFA 134a adı verilen itici bir gaz içerir. Bu gaz, çevreye eski inhalerinizden daha az zararlıdır. Eski inhalerinizin tadı VENTOLİN'den farklı olabilir. Bu durum, ilacınızın etki göstermesinde hiçbir fark yaratmayacaktır.

2. VENTOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salbutamole veya VENTOLİN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- Beklenmeyen erken doğum (prematüre doğum) veya düşük tehdidi yaşarsanız kullanmayınız.

VENTOLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astımınız aktif ise (örneğin sık semptomlarınız veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa). Doktorunuz astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaca başlayabilir veya artırabilir.
- Yüksek tansiyonunuz varsa.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa.
- Düzensiz ya da hızlı kalp atışı veya göğsünüzde ağrı (anjina) gibi kalp problemi öykünüz varsa.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- VENTOLİN kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir. İlacınız daha önce kullandığınız etkili dozlarda en az 3 saat rahatlatma sağlamıyorsa doktorunuza danışınız. Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili hava yollarını açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VENTOLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENTOLİN'i günün herhangi bir zamanında aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENTOLİN'in hamilelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile

olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile konuşmadan önce VENTOLİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden eğer emziriyorsanız VENTOLİN kullanılması önerilmez. Eğer emziriyorsanız doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile konuşmadan önce VENTOLİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VENTOLİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

VENTOLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VENTOLİN'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Buna bitkisel ilaçlar da dahildir. Hastaneye gitmek zorundaysanız bu ilacı yanınıza almayı unutmayınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı için kullanılan ilaçlar
- Astımınız için kullandığınız diğer ilaçlar.

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

3. VENTOLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adölesanlar:

- Ani gelişen bronkospazmın (hava yollarının daralması) rahatlatılması için 1 veya 2 inhalasyon (günde 1 kez 100-200 mcg)
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon (200 mcg)
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur (800 mcg). VENTOLİN'i daha sık veya daha fazla miktarda kullanmayınız.

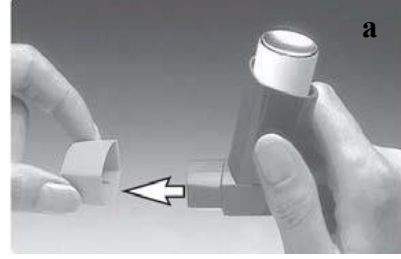
Eğer ilacınızın gerektiği şekilde etki etmediğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz çünkü astımınızın kötüleşebilir ve farklı bir ilaca ihtiyacınız olabilir.

Aşırı doz istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına yol açacağından ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını sadece doktorunuzun tavsiyesi ile artırınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalerin test edilmesi:

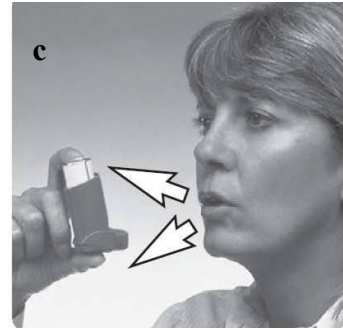
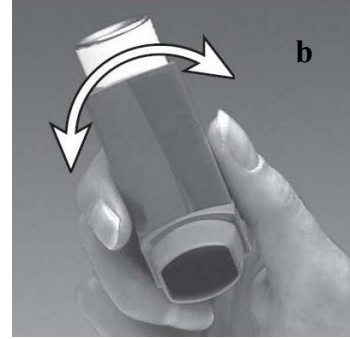
1. İnhaleri ilk kez kullanırken inhalerin çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlığın kapağını baş parmağınız ve işaret parmağınız ile iki yanından nazikçe sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**).
2. Çalıştığından emin olmak için inhaleri iyice çalkalayınız, ağzılığı kendinizden uzak tutunuz ve 2 kez havaya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



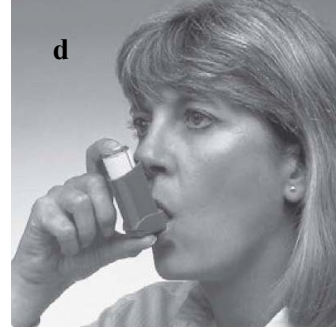
İnhalerin kullanılması:

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

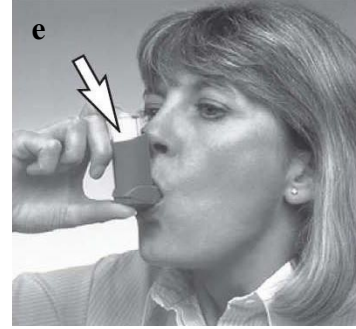
1. İnhalerinizi kullanırken ayakta durunuz veya dik oturunuz.
2. Ağzılığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**). Ağzılık dahil inhalerin iç ve dış kısmını inceleyerek temiz olduğunu teyit ediniz ve yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.
3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak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



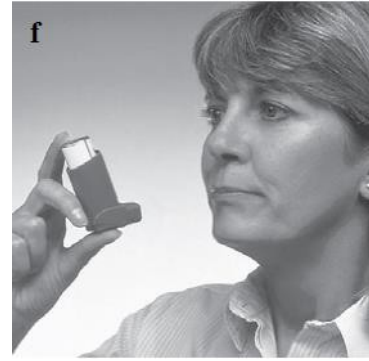
5. Ağzılığı ağzınıza dışlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağzılığı ısırmayınız (**resim d**).



6. Ağzınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak dzenli ve derin nefes alırken VENTOLİN'i püskürtünüz (**resim e**). Bunu, dzenli 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**).

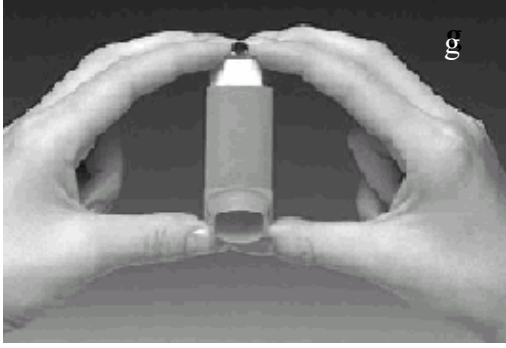


8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı söylediyse 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlayarak başka bir püskürtme yapmadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.
9. Tozdan korumak için kullanımdan sonra her zaman ağzılığın kapağını sıkıca itip yerine oturtarak kapatınız

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

Kk 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 düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

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

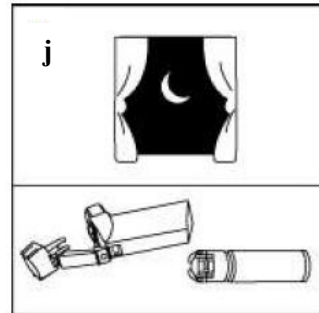
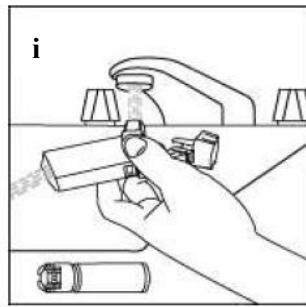
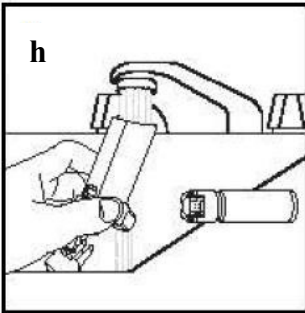


Inhallerin temizlenmesi:

İnhalerinizin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir. İnhalerinizi temizlemek için:

- Metal aerosol tüpü inhalerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.
- Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız (**resimh**) 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.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda:

- Ani gelişen bronkospazmın (bronş daralması) rahatlatılması için - 1 inhalasyon (günde 1 kez 100 mcg). Gerektiğinde 2 inhalasyona (200 mcg) arttırılabilir.
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 1 inhalasyon

(100 mcg). Gerektiğinde 2 inhalasyona (200 mcg) arttırılabilir.

- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOLİN kullandıysanız:

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

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- Kendinizi iyi hissetmeme
- Aşırı hareketlilik (hiperaktivite)

Bu etkiler genellikle birkaç saat içinde azalarak kaybolur.

VENTOLİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız anda o dozu alınız. Ancak, sonraki dozun zamanı geldiyse unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan VENTOLİN'i kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı aldıktan hemen sonra solunumunuz veya hırıltınız kötüleşirse, kullanmayı hemen durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, VENTOLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız VENTOLİN almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Bu reaksiyonlar çok seyrek olarak hastalarda görülür. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır:

- Yutmayı veya nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda

- şişlik (anjioödem)
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Halsiz hissetme
- Baş dönmesi
- Yere yığılma (kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENTOLİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki durumlarda mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz:

- Kalbinizin normalden daha hızlı veya daha güçlü attığını hissediyorsanız (çarpıntı). Bu genellikle zararsızdır ve genellikle ilaç bir süre kullanıldıktan sonra ortadan kalkar.
- Kalp atışlarınızın düzensiz olduğunu veya ekstra atışların olduğunu hissedebilirsiniz.
- Bunlar 10 hastanın birinde görülebilir.

Sizde bunların herhangi biri olursa mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz. **Size söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.**

Bu ilacın kullanımında aşağıdaki yan etkiler de meydana gelebilir. Bunların herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Titreme
- Baş ağrısı

Kalp atımının hızlanması (taşikardi)

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Ağızda ve boğazda tahriş (iritasyon)
- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (periferal vazodilatasyon)

Çok seyrek

- Uyku düzeninde değişiklik ve yerinde duramama ve telaşlanma gibi davranışlarda değişiklik
- İlaça karşı oluşan bronş daralması (paradoksal bronkospazm)
- Kalp ritim bozuklukları (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjioödem), kurdeşen (ürtiker), bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları

Bilinmiyor

Aşağıdaki yan etkiler de meydana gelebilir ancak sıklığı bilinmemektedir:

- Anjina gibi kalp sorunlarına bağlı olarak göğüs ağrısı
- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması ile ortaya çıkan miyokard iskemisi

Böyle bir durum meydana gelirse doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Size aksi söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENTOLİN’in saklanması

VENTOLİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VENTOLİN’i 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Donmaktan ve direkt güneş ışığından koruyunuz.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın etkisi azalabilir.

Tüp, basınçlı bir sıvı içerir. 50 °C’den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Aerosol tüpü boş olsa bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOLİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.ř.
Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri: Glaxo Wellcome Production, Evreux/Fransa

Bu kullanma talimatı .../ /..... tarihinde onaylanmıştır.