

KULLANMA TALİMATI

VENTOSAL 2.5 mg/2.5 mL nebulizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

Ağızdan solunarak alınır.

Steril

- **Etkin madde:** Her dozda 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3,01 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sülfürik asit, enjeksiyonluk 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 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. **VENTOSAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTOSAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTOSAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTOSAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOSAL nedir ve ne için kullanılır?

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

VENTOSAL normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik flakonlardır. Her flakon 2,5 mL çözelti içerir. Flakonların içinde bulunan sıvı haldeki VENTOSAL "nebulizatör" adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen VENTOSAL birkaç dakika içinde hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda bronkokonstriksiyonu (bronşların daralması) azaltarak semptom 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. VENTOSAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOSAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya VENTOSAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir),
- VENTOSAL erken doğum tedavisi için uygun değildir. VENTOSAL preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla görüşene kadar **VENTOSAL’i kullanmayınız.**

VENTOSAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda VENTOSAL’i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

- Astımınız aktifse (örneğin, sık belirtileriniz veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel aktiviteniz varsa). Doktorunuz, astımınızı kontrol etmek için inhale kortikosteroid gibi bir ilacı başlatabilir veya artırabilir.
- Yüksek kan basıncınız varsa,
- Diyabetikseniz (şeker hastasıysanız),
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı veya göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp sorunları öykünüz varsa,
- Başka bir nebulizatör çözelti (örneğin, ipratropiyum bromür) kullanıyorsanız, buharın gözünüzün içine kaçmamasına dikkat ediniz. Bu durum, maske veya gözlük yerine bir ağızlık kullanılarak önlenir.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler kullanıyorsanız,
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) kullanıyorsanız,
- Burun tıkanıklığını gidermek için başka ilaçlar (efedrin veya psödoefedrin gibi) veya astımınızı tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri düşükse,

Burada listelenen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz potasyum düzeylerinizi takip edecektir. Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olabileceğini düşünüyorsanız **doktorunuzla görüşünüz.**

Dikkat etmeniz gereken durumlar:

VENTOSAL’in yüksek dozları seyrek olarak “laktik asidoz” adı verilen bir duruma neden olabilir. VENTOSAL kullanırken herhangi bir soruna ilişkin riski azaltmak için bazı belirtilere dikkat etmeniz gerekir. Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki “Dikkat etmeniz gereken durumlar” başlığına bakınız.

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

VENTOSAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENTOSAL'i günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENTOSAL'in hamilelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Eğer, **hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız** doktorunuz ile konuşmadan önce **VENTOSAL'i kullanmayınız**. Doktorunuz, hamilelik sırasında VENTOSAL kullanımının size olan yararı ile bebeğe olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiği için emziriyorsanız VENTOSAL'i kullanmanız önerilmez. VENTOSAL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VENTOSAL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizatör kullanılmamalıdır, çünkü bu solumanız için buhar oluşturur.

VENTOSAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak temin ettiğiniz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere; eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanabilecekseniz **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz**. Eğer hastaneye giderseniz bu ilacı yanınıza almayı unutmayınız.

Bazı ilaçlar VENTOSAL'in çalışmasını etkileyebilir veya sizde daha fazla yan etki görülmesine neden olabilir. Bunlar şunları içerir:

- Kalp hastalığı veya yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan ilaçlar (metoprolol veya propanolol gibi)
- Astım tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar

VENTOSAL, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaç grubuyla birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz veya eczacınız bu ilaçlar ile birlikte VENTOSAL'i kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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

3. VENTOSAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2,5 mg'dır. 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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- **Sıvıyı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.** VENTOSAL nebül sadece nebülizatör kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sıvının veya nebülizatörden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her bir küçük plastik kap (nebül) bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir nebülizatöre konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.
- Nebülizatörünüzü iyi havalandırılmakta olan bir odada kullanınız. Çünkü, buharın bir kısmı havaya yayılabilir ve diğer insanlar tarafından solunabilir.

Yalnızca doktorunuzun önerdiği nebülizatörü kullanınız ve nebülizatörü kullanırken çocuğunuzu kontrol ediniz.

Reçete edilen nebülize ilacın kullanımını takiben kısa süreli iyileşme görülse bile eğer nebülize ilaç etki göstermiyorsa derhal tıbbi yardım alınınız.

Nebüllerin kullanımı

1. Nebüller bir paket içindedir. Kullanmaya başlayacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
2. Nebül kartını bir elinizle tutarken diğer elinizle en sondaki nebülü tutunuz.
3. Tuttuğunuz nebülü ileri doğru çevirerek diğer nebüllerden ayırınız.



4. Geri kalan nebülleri pakete yerleştiriniz. Paketi kutuya geri koyunuz.

5. Nebül kartından ayırdığımız nebülünüzün tepesinden tutunuz. Gövdesini çevirerek nebülü açınız.



6. Nebülün açık olan ağzını nebulizatör kabının içine doğrultup nebülü yavaşça sıkınız. İçindeki sıvının tamamını nebulizatör kabına aktardığınızdan emin olunuz.



7. Nebülizatörü çalıştırınız ve uygun şekilde kullanınız.

Nebüllerin seyreltilmesi

- Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece nebülün içindeki çözeltiyi seyreltmeyiniz.
- Eğer doktorunuz çözeltiyi seyreltmenizi söylediye, nebül içindeki sıvıyı nebulizatör kabına boşaltınız.
- Doktorunuzun söylediği miktardaki steril normal salini üzerine ekleyiniz.
- İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için nebulizatör kabının kapağını kapatarak çalkalayınız.

Seyreltme gerektiğinde, sadece steril normal salin kullanılmalıdır.

Kullanımdan sonra

- Her doz için yeni açılmış bir nebül kullanınız. Sadece kullanmaya hazır olduğunuzda nebülünüzü açınız. Eğer kullanılmamış sıvı kalırsa bunu atınız. tekrar kullanmak için saklamayınız.
- Nebülizatör kabında kalabilecek herhangi bir çözeltiyi de atınız.
- Nebülizatörünüzü uygun şekilde temizleyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkin dozuna göre.

4-11 yaş arası çocuklar: 2,5 mg ila 5 mg (günde 4 defaya kadar)

4 yaşın altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir.

18 ayın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOSAL kullandıysanız

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla kullanırsanız mümkün olan en kısa sürede bir doktora danışınız. Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- Kendinizi iyi hissetmeme
- Hiperaktivite

Bu etkiler genellikle birkaç saat içinde azalarak kaybolur.

VENTOSAL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız, ancak, bir sonraki dozun zamanı geldiye, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. Eğer hırıltı veya astım atağının diğer belirtileri sizde gelişirse, bir sonraki dozu daha erken alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOSAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerdiği süre boyunca VENTOSAL'i kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz ile konuşmadan VENTOSAL'i kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

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. Eğer mevcut ise, en kısa sürede başka bir hızlı etki eden astım ilacını deneyiniz.

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar:

Aşağıdakilerden biri olursa, VENTOSAL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

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

- Kurdeşen (ürtiker) veya kızarıklık,
- Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişlik (anjioödem),
- Nefes almada zorluk veya öksürme, hırıltılı solunum
- Kendini aniden güçsüz hissetme veya sersemlik (kolaps (ani dolaşım yetmezliği) veya bilinç kaybına neden olabilir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Laktik asidoz:

Kandaki laktik asit seviyesinde yükselme (laktik asidoz) VENTOSAL’in çok seyrek görülen bir yan etkisidir. Bu daha sıklıkla ciddi böbrek rahatsızlığı olan insanları etkilemektedir. Laktik asidozun belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Hızlı nefes alma, nefes darlığı (hırıltınızda iyileşme olsa bile)
- Üşüme
- Karın ağrısı, bulantı ve kusma.

Eğer bu belirtilerin herhangi biri sizde görülürse **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.**

VENTOSAL’i kullanmayı durdurunuz. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz:

- Kalbinizin normalden daha hızlı veya daha güçlü attığını (çarpıntı) hissederseniz. Bu genelde zararsızdır ve ilacınızı bir süre kullandıktan sonra geçer.
- Kalp atışınızın düzensiz olduğunu veya kalbinizin daha fazla attığını hissederseniz.

Bunlar her 10 hastanın en fazla birinde görülebilir. Eğer bunlardan herhangi biri sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz. **Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.**

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.

Bu ilaçla birlikte görülebilecek aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde varsa doktorunuzu bilgilendiriniz:

Yaygın

- Titreme
- Baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Yaygın olmayan

- Düzensiz kalp atışı (Çarpıntı)
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacaklara kan akışının artması (Kan damarlarında genişleme) (Periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek

- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Laktik asidoz (Kanda laktik asit düzeyi artışı).Bu durum karın ağrısı, normalden daha hızlı ve derin nefes alma (Hiperventilasyon), hırıltıda iyileşme görülse bile nefes darlığı, ellerde ve ayaklarda soğukluk, düzensiz kalp atışı ve susuzluğa neden olabilir
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme (anjioödem), kurdeşen (ürtiker) veya kızarıklık, bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik
- Yerinde duramama ve telaşlanma gibi uyku düzeninde ve davranışlarda değişiklik

Bilinmiyor

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)
- Anjina gibi kalp sorunlarına bağlı olarak göğüs ağrısı. Bu durum meydana gelirse doktorunuza, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz. Söylenmediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

Burada listelenen yan etkilerden herhangi biri **şiddetlenirse veya daha da kötüleşirse** veya burada listelenmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız **doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.**

Bu ilacın sizin için yeterince etkili olmadığını düşünüyorsanız:

Bu ilacın her zamanki kadar etki göstermediğini düşünüyorsanız en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz. Göğüs sorununuz kötüleşiyor olabilir ve farklı bir ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz. Doktorunuz söylemediği sürece ilave VENTOSAL kullanmayınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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 sağlamış olacaksınız.

5. VENTOSAL’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOSAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.