

KULLANMA TALİMATI

BECDAY 50 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 50 mcg beklometazon dipropionat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA 134a, Dehidrat Alkol içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BECDAY nedir ve ne için kullanılır?

BECDAY, etkin madde olarak beklometazon dipropionat içerir.

Beklometazon dipropionat basitçe steroidler olarak adlandırılan kortikosteroidler olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Steroidler akciğerlerde küçük hava pasajlarının duvarlarında şişmeyi ve tahrişi azaltan anti-inflamatuvar (iltihap giderici) etkiye sahiptir. Bu etkisi ile soluk alma problemlerinin iyileştirilmesinde yardımcı olur.

BECDAY inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol, her uygulamada 50 mikrogram beklometazon püskürten 200 dozluk bir cihazdır.

BECDAY,

Astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral steroid ihtiyacını (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) azaltmak amaçlı kullanılır.

KOAH'ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.

2. BECDAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BECDAY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddelerden beklometazon dipropionata ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

BECDAY'i ani gelişen soluk alamama ataklarının tedavisinde kullanmayınız. Böyle durumlarda BECDAY yardımcı olmayacaktır. Bu gibi durumlar için kısa etkili kurtarıcı inhalerinizi kullanınız. Kısa etkili kurtarıcı inhalerinizi daima yanınızda bulundurunuz.

BECDAY'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Tüberküloz tedavisi gördüyseniz veya görüyorsanız,
- Astımınız kötüleşiyorsa, soluk alıp vermeniz normalden daha hırıltılı ise ve normale göre daha fazla nefes darlığı çekiyorsanız, kurtarıcı inhaleriniz daha az etkili oluyorsa, kurtarıcı inhalerinizden normalden daha fazla pufa ihtiyaç duyuyorsanız veya kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız doktorunuz steroid için aerosol dozunuzu arttırabilir veya steroid tabletleri verebilir veya tedavinizi tamamen değiştirebilir. Göğsünüzde enfeksiyon varsa, doktorunuz antibiyotik reçete edebilir.

- Steroid tablet tedavisinden inhalasyon için ölçülü dozlu aerosole geçiş sırasında, göğsünüzün iyileştiğini hissetmenize rağmen, kendinizi genel olarak iyi hissetmezseniz, döküntü, egzema veya burun akıntısı ve aksırma (rinit) gibi durumlarla karşılaşırsanız bile doktorunuzun tavsiyesi olmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

Eğer uzun süredir yüksek doz inhale steroidlerle tedavi görüyorsanız, stresli zamanlarda steroid tabletlere veya steroid enjeksiyonuna ihtiyaç duyabilirsiniz; örneğin, ciddi bir kaza sonrasında hastaneye kaldırılırken, cerrahi operasyondan önce, ani astım atağı sırasında veya göğüs enfeksiyonunuz veya ciddi bir hastalığınız varsa. Doktorunuz ilave steroid tedavisine ihtiyacınız olup olmadığına karar verecektir ve ayrıca steroid tabletlerinizi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiği ve kendinizi iyi hissettiğinizde steroid tablet alımını nasıl azaltacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Eğer BECDAY'i almış olduğunuz steroid tabletlerin yerine kullanıyorsanız veya doktorunuz steroid tabletlerinizin dozunu azaltıyorsa, doktorunuz ihtiyacınız olmadığını söyleyene kadar, steroid uyarı kartı taşımalsınız.

Alkol tüketiminden kaçınmalısınız.

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

BECDAY'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

BECDAY'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ilacınızı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BECDAY'ın içeriğindeki beklometazon dipropionatın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir.

BECDAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan daha az- alkol içerir. Normal dozlarda etanolün (alkol) miktarı ihmal edilebilirdir ve hastalar için risk taşımamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, yakın zamanlarda reçetesiz ilaçlar dahil herhangi bir ilaç kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Eğer hastaneye gitmeniz gerekirse, ilaçlarınızı ve spreyinizi mutlaka yanınıza alınız.

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. BECDAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BECDAY, sadece ağızdan inhalasyon yolu (nefes yolu ile akciğerlere çekme) ile uygulanır. BECDAY'ı daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız. İnhalasyon için spreyi düzenli bir şekilde kullanmanız çok önemlidir.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız. Tedavinizi aniden sonlandırmayınız.

BECDAY ile tedaviniz sırasında doktorunuz basit nefes alıp verme testleri ile astımınızı düzenli bir şekilde kontrol etmek isteyebilir. Zaman zaman doktorunuzun kan testi yapması gerekebilir.

Tedaviye başlangıç dozunuz astımınızın şiddetine bağlı olarak doktorunuz tarafından kararlaştırılacaktır. Dozunuz aşağıda verilen dozlardan daha yüksek olabilir. Doktorunuz semptomlarınızın kontrolünü sağlayan en düşük dozu reçete edecektir.

BECDAY ile tedavi başlangıç dozunuz hastalığınızın şiddetine bağlı olacak ve doktorunuz tarafından belirlenecektir. Dozunuz aşağıda belirtilen dozlardan daha fazla olabilir. Doktorunuz astımınızı kontrol eden en düşük BECDAY dozu ile sizi tedavi edecektir.

Aşağıdaki durumlarda daima uygun bir hava odacığı kullanılmalıdır.

- Günlük toplam 1000 mcg veya daha fazla doz alan 16 yaş ve üstü ergenlere ve yetişkinlere BECDAY uygulanacağı zaman daima uygun bir hava odacığı kullanılmalıdır.
- BECDAY, reçete edilen doza bakılmaksızın çocuklarda ve 15 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılacağı zaman **daima** uygun bir hava odacığı ile uygulanmalıdır.

BECDAY 50 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Başlangıç dozu:

Yetişkinler ve yaşlılar için: Günde iki kez 200 mcg (4 puf)

Çocuklar için: Günde iki kez 100 mcg (2 puf)

Genellikle gün içerisinde alınabilecek en yüksek doz

Yetişkinler ve yaşlılar için: 800 mcg (16 puf)

Çocuklar için: 400 mcg (8 puf)

Toplam günlük doz gün içerisinde 2, 3 veya 4 doza bölünebilir.

BECDAY 100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Başlangıç dozu:

Yetişkinler ve yaşlılar için: Günde iki kez 200 mcg (2 puf)

Çocuklar için: Günde iki kez 100 mcg (1 puf)

Genellikle gün içerisinde alınabilecek en yüksek doz

Yetişkinler ve yaşlılar için: 800 mcg (8 puf)

Çocuklar için: 400 mcg (4 puf)

Toplam günlük doz gün içerisinde 2, 3 veya 4 doza bölünebilir.

İlacın etkisini göstermesi birkaç gün alabilir. İlacınızı düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız. Tedavinizi aniden sonlandırmayınız.

Çocukların veya elleri kuvvetsiz olan hastaların iki eli ile birlikte spreyi tutmaları spreyi kullanmalarını kolaylaştırabilir. İki işaret parmağınız spreynizin üst kısmında ve her iki baş parmağınız ağızlığın altında olacak şekilde iki eliniz ile birlikte spreyi tutabilirsiniz.

Nefes almaya başladığınızda spreyi kullanmakta zorluk çekiyorsanız, uygun bir hava odacığı kullanabilirsiniz. Hava odacığı ile ilgili doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışabilirsiniz.

Daha küçük çocuklar spreyi düzgün bir şekilde kullanmada zorluk yaşayabilir ve yardıma ihtiyaç duyabilirler. Yüz maskesi ile birlikte uygun bir hava odacığı kullanımı 5 yaşın altındaki çocuklarda yardımcı olabilir. Eğer bu tür zorluklar ile karşılaşıyorsanız, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreynin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyni nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanması için BECDAY inhalasyon spreynizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanım için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız. 12 yaşın altındaki çocuklarda maksimum günlük doz 500 mcg’ı aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda özel bir kullanım yoktur. Yetişkinler için önerilen dozlar kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BECDAY kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla BECDAY kullandıysanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız. Doktorunuz kanınızdaki kortizol seviyelerini kontrol etmek isteyebilir, bu nedenle kan örneği alınması gerekebilir (kortizol vücudunuzda doğal olarak mevcut olan bir steroid hormondur).

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

BECDAY'i kullanmayı unutursanız

BECDAY'i kullanmayı unutursanız unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz. Size söylenenden daha fazla puf almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BECDAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BECDAY ile tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar: Döküntü, kurdeşen, kaşıntı, deride oluşan kızarıklık, gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda şişme, solunum belirtileri (nefes darlığı ve/veya bronşların daralması) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik/anafilaktoit reaksiyonlar)
- Nefes darlığı, solunum sıkıntısı (paradoksikal bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing sendromu)
- Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler (Cushingoid özellikler),
- Böbreküstü bezi baskılanması (adrenal süpresyon),
- Çocuk ve ergenlerde büyümede gecikme,
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma,
- Göze perde inmesi (katarakt),
- Göz içi basıncının artması (glokom),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız ve boğazda pamukçuk,
- Endişe,
- Uyku bozuklukları,
- Aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite) ve uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite) dahil davranış değişiklikleri (genelde çocuklarda),
- Ses kısıklığı,
- Boğaz tahrişi

Bazı hastalarda BECDAY'in kullanımını takiben ses kısıklığı ve boğazda tahriş meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda inhalasyon sonrasında ağzınızı su ile çalkalayınız.

Bunlar BECDAY'in hafif yan etkileridir.

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

5. BECDAY'in Saklanması

BECDAY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BECDAY'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BECDAY'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, BECDAY'i kullanmayınız.

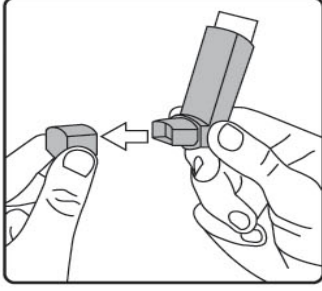
Ruhsat Sahibi: Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 02.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

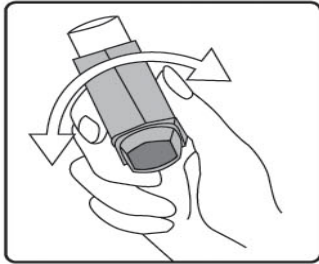


İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

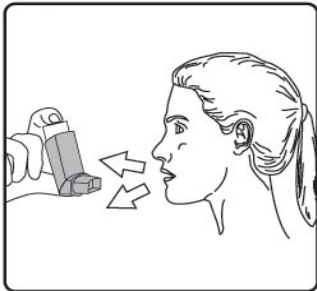
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



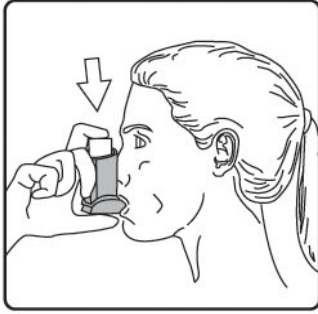
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



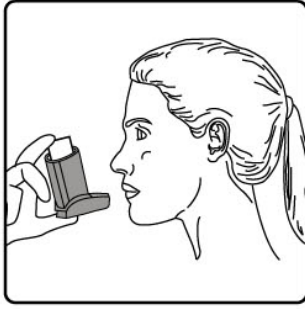
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağzınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağzınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağızınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

İnhalasyon spreyinin temizlenmesi

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.