

KULLANMA TALİMATI

BİOSFAR® 100/6 mikrogram aerosol inhalasyon çözeltisi

Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.

Etkin madde : 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat, 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat

Yardımcı maddeler: Norfluran (kloroflorokarbon CFC içermeyen bir itici gaz olan HFA-134a), etanol, hidroklorik asit.

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. BİOSFAR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BİOSFAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BİOSFAR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BİOSFAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOSFAR nedir ve ne için kullanılır?

BİOSFAR, 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulan inhalatördür. Her bir inhaler 120 aerosol puf'u ihtiva etmektedir.

BİOSFAR, iki farklı ilaç olan beklometazon dipropiyonat, ve formoterol fumarat dihidrat içerir.

Beklometazon dipropiyonat, "kortikosteroidler" olarak adlandırılan ve solunum yollarının iltihabını önleyen ilaçlar grubuna aittir.

Formoterol fumarat dihidrat ise 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, tıkayıcı akciğer hastalığı) hastalığınızın tedavisi için reçete etmiştir.

BİOSFAR; aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- KOAH'lı hastalarda nefes alma sorunlarını önlemek ve bronkodilatasyonu (bronşların genişlemesi) sağlamak,

- Astım hastalarında, astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak. Bu amaçla BİOSFAR 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. BİOSFAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOSFAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BİOSFAR'ın içerdiği aktif maddelere veya içerdiği diğer maddelere alerjiniz varsa ya da alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız ya da astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara veya inhalelere alerjiniz varsa ve,
- 18 yaşın altında iseniz BİOSFAR'ı kullanmayınız.

BİOSFAR'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 başladığınızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir).

- Böbrek üstü bezinizde tümör varlığı (feokromositoma olarak bilinir)
- Size anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza BİOSFAR kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinden BİOSFAR kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Tüberküloz 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, BİOSFAR kullanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.

BİOSFAR'ın ihtiva ettiği formoterol tedavi, serum potasyum seviyenizde keskin bir düşmeye yol açabilir (hipokalemi).

Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir. Kandaki oksijen yokluğu ve BİOSFAR 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 kötüleştirebilir. 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 BİOSFAR dahil almakta olduğunuz tüm ilaçları ve inhalerleri ve reçetesiz almakta olduğunuz ilaçları ve tabletleri orijinal kutularıyla birlikte yanınızda götürmeniz gerektiğini unutmayınız. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİOSFAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOSFAR'ın yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikde BİOSFAR kullanımına ilişkin klinik bilgiler bulunmamaktadır. Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız BİOSFAR kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe BİOSFAR'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOSFAR'ın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

BİOSFAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOSFAR eser miktarda susuz/anhidroz etanol ihtiva eder. İnhalerinizden çıkan her aerosol puf'unda bu miktar 6,96 mg 'dır.

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.

BİOSFAR ile birlikte beta blokerleri örn; karvedilol, labetolol, nebivolol, metoprolol vb. (göz damlaları dahil) kullanmanız gerekiyorsa, formoterolün etkileri zayıflayabilir veya hiç etki etmeyebilir. Diğer yandan, diğer beta-adrenerjik ilaçların kullanılması da formoterolün etkilerini artırabilir.

- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlar (antihistaminikler), depresyon semptomlarında veya mental bozuklukların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri (örn., fenelzin ve izokarboksazid), trisiklik antidepressanlar (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.
- Barsak infeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazin gibi ilaçlar dahil monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- 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.
- Alkolizm tedavisinde kullanılan disulfiram ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan metronidazol ile içerdiği eser miktar susuz alkol nedeniyle etkileşebilir.

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. BİOSFAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİOSFAR'ı her zaman için doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz BİOSFAR'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 BİOSFAR, 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 puftur. Maksimum günlük doz 4 puftur.

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

Astım belirtileriniz kötüleşirse 1 puf soluyunuz ve birkaç dakika bekleyiniz. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz 1 puf daha soluyunuz. “Rahatlatıcı” amaçla günde 6 puf'tan fazla doz solumayınız.

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

Astım belirtilerinizin kontrolü için daha fazla BİOSFAR 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 BİOSFAR;

18 yaştan itibaren yetişkin ve yaşlılarda BİOSFAR, günde iki kez 2'şer puf, toplam 4 puf uygulanır.

BİOSFAR'ın maksimum günlük dozu 8 puf'tur.

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlı hastalarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Risk altındaki hastalar:

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

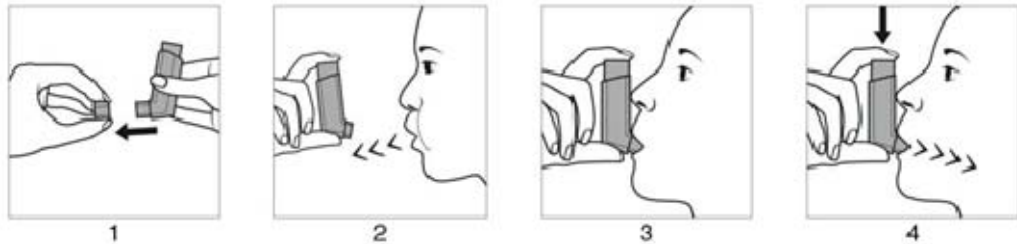
Uygulama yolu ve metodu:

İnhalerinizi ilk kez kullanacaksanız veya 14 gün veya daha uzun süre kullanmadıysanız, inhalelerin düzgün bir biçimde çalıştığından emin olmak için bir puf aerosolü havaya sıkınız. Mümkün olduğu ölçüde, ilacı inhale ederken (solarken) ayakta durunuz veya sırtınız dik pozisyonda oturunuz.

1. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız.
2. Ağızınızdan mümkün olduğunca yavaş ve derin nefes veriniz.
3. Vücut duruşunuz nasıl olursa olsun, tüpü alt kısmı yukarı bakacak biçimde dikey halde tutunuz ve ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.
4. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alırken ve aynı anda bir puf aerosol boşaltmak için inhalelerin üst kısmına basınız.
5. Nefesinizi mümkün olduğunca ve çaba harcamadan tutunuz ve nihayet inhaleleri ağızınızdan çıkarıp burnunuzdan nefes veriniz.
6. Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı kapatınız.

Bir puf aerosol daha gerekiyorsa, inhaleleri yarım dakika kadar dikey halde tutunuz ve sonra 2 – 5 arasındaki işlemleri tekrarlayınız.

Önemli: 2 – 4 arası işlemleri çok çabuk yapmayınız.



Eğer inhalelerin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buğu” geldiğini görürseniz, işlemlere yeniden 2.adımdan başlamanız gerekir.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir; bu durumda inhalelerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki başparmağınızla tutunuz.

Ağızda ve boğazda mantar enfeksiyonu riskini azaltmak için her puf sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız.

Bu Kullanma Talimatında belirtilen doz BİOSFAR'ın standart bir inhaler kullanılarak inhale edilmesi (solunması) ile ilgilidir. BİOSFAR'ın farklı bir hazne (spacer) ile kullanımı konusunda yeterli veri yoktur. Eğer farklı bir hazne (spacer) ile kullanılacaksa, dozun ayarlanması gerekebilir.

Temizlik

Ağızlığın dışını kuru bir bezle düzenli olarak (haftada bir) siliniz. Ağızlığı temizlemek için su veya başka bir sıvı kullanmayınız.

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:

BİOSFAR'ın karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerlerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOSFAR kullandıysanız:

BİOSFAR'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.

BİOSFAR'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız 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.

BİOSFAR ile tedaviyi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

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 BİOSFAR'ı 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.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOSFAR'ın 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, BİOSFAR'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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan astım nöbeti gelişir ise, sizin BİOSFAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Alerjik yan etkiler hariç acil müdahale gereken durumlar için ise: Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yaygın (10 hastanın 1'inden az):

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

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az):

- 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
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Hazımsızlık
- İshal
- Kas ağrısı ve kramp
- Sıcak basması
- Huzursuzluk
- Sersemlik, baş dönmesi
- Kan değerlerinde değişmeler
- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Kanda potasyum seviyesinin azalması
- Kan şekerinde yükselme
- Kanda insülin, keton cisimleri ve serbest yağ asitlerinde artma
- Kulakta östeki tüpü iltihaplanması
- Alerjik egzema (dermatit)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az): ,

- Anjina pektoris (göğüste ağrı)
- Göğüste daralma hissi
- kalp atımında sekme (kalpte ventriküllerin çok erken kasılması)
- kan basıncında artışı veya azalması
- Böbrekte iltihaplanma
- Ciltte su toplanması
- Kurdeşen

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az):

- 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 bağlı ağız, boğaz ve yutakta ani şişme ve daralma da dahil aşırı duyarlık
- Böbrek üstü bezi yetmezliği
- Çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği
- Vücutta genel su toplanması
- Kemik yoğunluğunda azalma (kemik incilmesi)

Beklometazon dipropiyonat kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildirin. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

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)’e 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. BİOSFAR'ın saklanması

BİOSFAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BİOSFAR eczaneden alındıktan sonra 25°C nin altındaki oda sıcaklığında en fazla 5 ay süre ile saklanmalıdır.

Eczacınızın kutu üzerinde belirttiği tarihten sonraki 5 ay içerisinde BİOSFAR tüketilmelidir.

Oda sıcaklığı koşullarında bulundurduğunuz / kullandığınız BİOSFAR'ı 5. aydan sonra kullanmayınız.

Donma ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOSFAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOSFAR'ı kullanmayınız.

Eğer inhaler şiddetli soğuğa maruz bırakılmış ise, tüpü ağızlıktan tutup kullanmadan önce birkaç dakika süreyle ellerinizle ısıtınız. Hiçbir zaman başka araçlarla ısıtmayınız.

Uyarı : Kanister/kap, yüksek basınç altında bir sıvı ihtiva eder. Kabı 50° C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Kabı açmaya /delmeye kalkışmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık vasıtasıyla bertaraf edilmemelidir. Artık gerek duyulmayan ilaçları ne şekilde imha edeceğinizi eczacınıza sorunuz. Bu önlemleri alarak çevrenin korunmasına yardımcı olursunuz.

BİOSFAR çevreyi korumak için, yeni bir CFC'siz itici gaz olan HFA-134a ihtiva etmektedir. Bu itici gaz klorofluorokarbon (CFC) ihtiva eden gazın yerini bütünü ile almaktadır ve ozon tabakası üzerinde zararlı bir etkisi yoktur.

Ruhsat sahibi :

Promedica İlaç Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3

Esentepe Şişli 34394 İstanbul

Üretim yeri:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.,

96 Via S. Leonardo, 43100 Parma, İTALYA

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.