

## KULLANMA TALİMATI

### İNHAWELL 100 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

**Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 100 mcg levosalbutamol'e eşdeğer 120,47 mcg levosalbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz 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. ***İNHAWELL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İNHAWELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İNHAWELL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İNHAWELL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. İNHAWELL nedir ve ne için kullanılır?

İNHAWELL, 100 mcg 60 veya 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

İNHAWELL, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır. İNHAWELL, 100 mcg levosalbutamol'e eşdeğer 120,47 mcg levosalbutamol sülfat içermektedir.

Levosalbutamol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

İNHAWELL, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) solunum yolu hastalığı olan 4 yaş ve üzeri çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde bronşların daralmasının (bronkospazm) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

## 2. İNHAWELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### İNHAWELL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levosalbutamole, rasemik salbutamole veya İNHAWELL'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

### İNHAWELL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer nefes darlığı (paradoksikal bronkospazm) meydana gelirse, İNHAWELL ile tedavinizi sonlandırınız ve doktorunuza danışınız.
- Eğer astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleşiyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer kalp damar hastalığınız (özellikle kalp yetmezliği), kalp ritim bozukluğunuz, genellikle bilinç kaybı ve istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılmalarla karakterize ani ataklarınız (konvülsif hastalık), yüksek tansiyonunuz, hipertiroidiniz (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) varsa, şeker hastalığınız ve semptomimetiklere duyarlılığınız varsa İNHAWELL'i dikkatli kullanınız.
- Yüksek dozlarda İNHAWELL, mevcut şeker hastalığınızı veya diyabetik ketoasidozu (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, belirtileri; hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma) şiddetlendirilebilir.
- İNHAWELL, kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesine neden olabilir, ancak azalma geçicidir ve potasyum ilavesi gerektirmez. Bununla birlikte kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer inhaleriniz sizi rahatlatmıyorsa derhal doktorunuz ile bağlantıya geçiniz.

- Tansiyonunuzda değişimler olması durumunda doktorunuza danışınız.
- İNHAWELL'i aşırı miktarda kullanmayınız.

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

### **İNHAWELL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İNHAWELL'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda gerekli olmadıkça İNHAWELL kullanımı önerilmemektedir. İNHAWELL'i sadece doktorunuz önermesi halinde kullanınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya İNHAWELL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

İNHAWELL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

### **İNHAWELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İNHAWELL'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geciniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İNHAWELL'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır;

- Kısa-etkili sempatomimetikler (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar) veya epinefrin (aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisine yönelik ilaç),
- Beta blokör ilaçlar (yüksek tansiyon ve kronik kalp hastalığında kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressanlar,
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar,
- Digoksin (kronik kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç),
- Başka inhale bronkodilatör (solunum yollarını genişletici) ilaçlar,
- Kafein, diyet hapları ya da dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren ilaçlar).

*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. İNHAWELL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Ani gelişen (akut) bronş daralmasının tedavisinde veya astmatik semptomların önlenmesinde:

4 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde önerilen doz her 4-6 saatte bir, 1 inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

Daha sık doz uygulaması veya daha fazla sayıda inhalasyon dozunun inhale edilmesi önerilmemektedir.

Eğer daha önceki etkili İNHAWELL tedavi dozu yeterli astım kontrolünün sağlanmasında başarısız olursa, bu durum hastalığın kötüleştiğinin bir belirtisi olabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.

İNHAWELL'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Doktorunuz ya da eczacınız soluma cihazının kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İNHAWELL, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

4 yaşın altındaki çocuklarda levosalbutamolün etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir. 4 yaş ve üzerindeki çocuklar İNHAWELL'i yetişkinler için önerilen dozlarda kullanabilirler (Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar'a bakınız).

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek fonksiyonunun izlenmesi yararlı olabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalara yüksek doz İNHAWELL uygulanacağı zaman dikkatli olunmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İNHAWELL kullandıysanız**

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

#### **İNHAWELL'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **İNHAWELL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği aşırı duyarlılık tepkisi (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon
- Astım
- Kist (Vücudun çeşitli yerlerinde oluşabilen içi sıvı bazen de katı madde dolu olan keseciklerdir)
- İshal ve kusmayla birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Burun kanaması
- Akciğer rahatsızlığı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller dahil)
- Göğüs ağrısı,
- Nefes darlığı
- Anjina (spazm, kasılma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Kazara yaralanma
- Ağrı
- Baş dönmesi
- Yutak iltihabı
- Nezle
- Grip sendromu
- Virüs enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Sivilce
- Uçuk
- Göz iltihabı (konjunktivit)
- Kulak ağrısı
- Ağrılı adet görme
- Vajinal (kadın cinsel organı) pamukçuk
- Bronş iltihabı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Öksürük
- Sinirlilik
- Kaşıntı
- Titreme
- Kurdeşen
- Sinir sisteminin uyarılması
- Uykusuzluk
- Ağız ve yutağın kuruması ya da tahriş olması

Bu yan etkiler İNHAWELL'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. İNHAWELL'in saklanması**

*İNHAWELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNHAWELL'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNHAWELL'i kullanmayınız.*

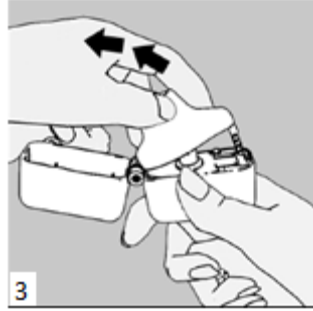
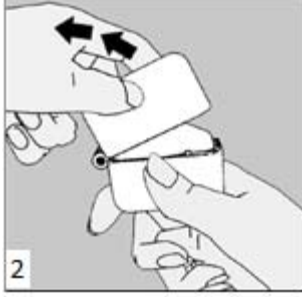
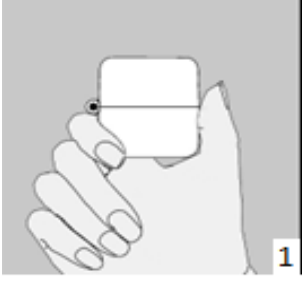
**Ruhsat Sahibi:** Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti  
Adresi: Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6  
Bakırköy/İSTANBUL  
Telefon: 0 212 481 79 52  
Faks: 0 212 481 79 52  
e-mail: info@mentisilac.com.tr

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

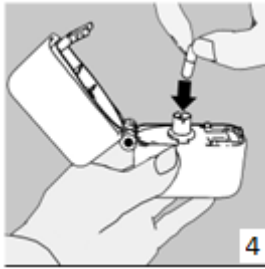
*Bu kullanma talimatı 12.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.*



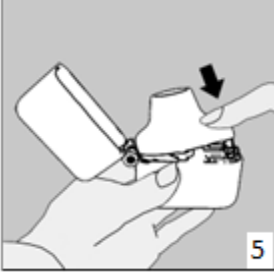
## İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



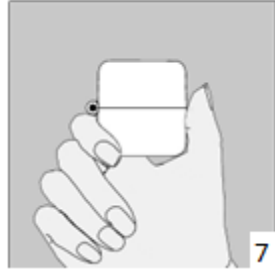
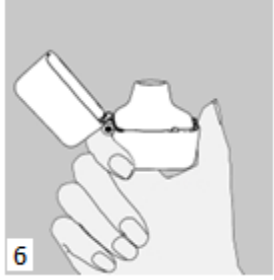
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir İNHAWELL inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

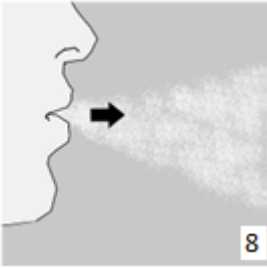


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



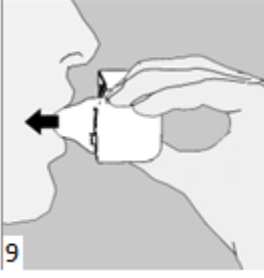
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



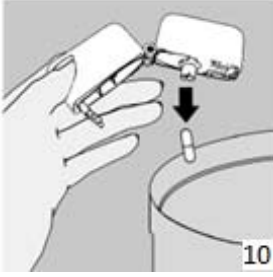
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağzını açıp, cihazı ağzınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerlerinize doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağzınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

**Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız**, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız.

Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

### **İnhalasyon cihazının temizleme işlemi**

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.