

KULLANMA TALİMATI

İPRALEV 20/50 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 20 mcg ipratropium bromür'e eşdeğer 21 mcg ipratropium bromür monohidrat, 50 mcg levosalbutamole eşdeğer 60,235 mcg levosalbutamol sülfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Dehidrat Alkol, Lesitin (soya) (E322), HFA 134a 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. ***İPRALEV nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İPRALEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İPRALEV nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İPRALEV'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPRALEV nedir ve ne için kullanılır?

İPRALEV, etkin madde olarak 20 mcg ipratropium bromüre eşdeğer 21 mcg ipratropium bromür monohidrat ve 50 mcg levosalbutamole eşdeğer 60,235 mcg levosalbutamol sülfat içerir.

İPRALEV 20/50 mcg inhalasyon için 200 dozluk sprey aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhaler içermektedir.

İpratropium bromür bronkodilatörler (bronş genişleticiler) olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir.

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

İPRALEV, kronik bronşit (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı), amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) dahil olmak üzere kronik tıkalı (obstruktif) akciğer hastalığı ve astım gibi geri dönüşümlü tıkalı hava yolu hastalığı olan yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda (6 yaş ve üzeri) kullanılır.

2. İPRALEV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPRALEV’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- İpratropiuma, atropin veya türevlerine, levosalbutamole, rasemik salbutamole ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

İPRALEV’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Glokomunuz (göz içi basıncının artması) veya glokoma karşı eğiliminiz varsa,
- İdrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Prostat problemlerinizi varsa,
- Kistik fibrozunuz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) varsa,
- Eğer nefes darlığı (paradoksal bronkospazm) meydana gelirse, İPRALEV 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), şeker hastalığınız ve sempatomimetiklere duyarlılığınız varsa İPRALEV'i dikkatli kullanınız.
- Yüksek dozlarda İPRALEV mevcut şeker hastalığınızı veya diyabetik ketoasidozu (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, belirtileri; hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma) şiddetlendirilebilir.
- İPRALEV, 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.
- İPRALEV'i size önerilen dozun üzerinde kullanmayınız.

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

İPRALEV'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

İPRALEV'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 bildirin.

İPRALEV'i hamilelik sırasında yalnızca doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz.

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 İPRALEV tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

İPRALEV'in araç ve makine kullanımı üzerine etkilerinin gösterildiği çalışma gerçekleştirilmemiştir. Bununla birlikte, İPRALEV ile tedavi sırasında sersemlik, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu, gözbebeğinin genişlemesi, bulanık görme gibi istenmeyen etkiler meydana gelebilir. Eğer bahsedilen etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımından kaçınınız.

İPRALEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Alkol uyarısı

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan daha az- alkol içerir.

Lesitin (soya) uyarısı

İPRALEV soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, yakın zamanlarda reçetesiz ilaçlar dahil (bitkisel ilaçlar dahil) herhangi bir ilaç kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. İPRALEV, diğer ilaçların etki mekanizmasını, diğer ilaçlar da İPRALEV'in etki mekanizmasını etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız,

- Rahatlatıcı salbutamol inhaleri gibi daha kolay nefes alınmasına yardımcı olan diğer inhalerler,
- Teofilin ve aminofilin gibi nefes almanıza yardım eden ksantinler olarak isimlendirilen ilaçlar,
- 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),

- Trisiklik antidepresanlar (Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar,
- Digoksin (kronik kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç),
- Diğer inhale bronkodilatör (solunum yollarını genişletici) ilaçlar,
- Kafein, diyet hapları ya da dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren ilaçlar).

Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı ve kullanmış olduğunuz diğer ilaçları (mümkünse kutuları ile birlikte) yanınızda götürünüz. Operasyonlarda kullanılan bazı anestetik gazlar inhale spreyinizin etkisini etkileyebilir. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza İPRALEV kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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. İPRALEV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İPRALEV, sadece ağızdan inhalasyon yolu ile uygulanır.

İPRALEV'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Önerilen doz günde 4 kez 2 inhalasyondur.

Bu doz ihtiyaca göre, 24 saat içerisinde en çok 12 inhalasyona kadar arttırılabilir. Günde 12 inhalasyon geçilmemelidir.

Çocuklar:

6-12 yaş: Genellikle günde 3 kez 2 inhalasyon

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Küçük çocuklara yardım gerekebilir ve yetişkinler onların inhaleri kullanmasına yardım edebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefesini alırken inhaleri püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Çocuklarda uygulamanın zor olduğu durumlarda eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

Nefes alma ile aerosol uygulamasının aynı anda olmasında zorluk yaşıyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Doktorunuz inhaler spreyiniz ile birlikte hava odacığı kullanmanızı önerebilir.

Çocuklar ve elleri kuvvetsiz hastalar inhaleri iki işaret parmağı inhalerin tepesinde, iki başparmağı ağız parçasının altında olacak şekilde iki elleri ile birlikte tutabilirler.

Eğer ilacınızın iyi etki göstermediğini hissediyorsanız veya doktorunuzun size önermiş olduğundan daha fazla ilaç kullanımına ihtiyaç duyuyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Bazı durumlarda doktorunuz kullanmakta olduğunuz ilacı değiştirebilir.

Eğer tedaviniz anlamlı iyileşme sağlamıyorsa, durumunuz kötüleşiyorsa veya tedaviye yanıt azalmışsa, tıbbi yardım almalısınız. Nefes alıp vermede zorluk yaşadığınız takdirde hemen doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin kullanımını doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için İPRALEV inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde veya 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.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden dolayı yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek fonksiyonunun izlenmesi yararlı olabilir. Bu nedenle İPRALEV’i doktor kontrolünde kullanınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

İPRALEV içeriğindeki ipratropiumun böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik özel bir doz önerisi bulunmamaktadır. İPRALEV içeriğindeki levosalbutamolden dolayı böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek doz uygulanacağı zaman dikkatli olunmalıdır.

Böbrek yetmezliğiniz varsa İPRALEV'i doktor kontrolünde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

İPRALEV içeriğindeki ipratropiumun ve levosalbutamolün karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa İPRALEV'i doktor kontrolünde kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRALEV kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRALEV kullandıysanız doktorunuza danışınız veya hastaneye gidiniz. Spreyinizi ve kullanmış olduğunuz diğer ilaçları (mümkünse kutuları ile birlikte) yanınızda götürünüz. Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRALEV kullandıysanız ağız kuruluğu, hızlı kalp atışı veya bulanık görme sorunları yaşayabilirsiniz.

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

İPRALEV'i kullanmayı unutursanız

İPRALEV'i kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz kullanınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İPRALEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İPRALEV ile tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği aşırı duyarlılık tepkisi (ellerin, ayakların, bileklerin, dilin, yüzün, dudakların, yutağın şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi),
- Bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı),
- Solunum yollarının beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı (paradoksal bronkospazm),
- Gırtlak kaslarında çoğalan kasılmanın görüldüğü gırtlak hareketleri bozukluğu.

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:

- Göz bebeğinin genişlemesi,
- Göz içi basıncının artması,
- Göz tansiyonu,
- Göz kapağını ve göz yuvarlağının ön yüzeyini kaplayan şeffaf zarda kanlanma,
- Gözün saydam cisminde şişkinlik,
- Çarpıntı,
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller),
- Kalp atımının hızlanması,
- 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,
- Göğüs ağrısı,
- Nefes darlığı,
- Anjina (spazm, kasılma).

Bunların hepsi ciddi yan etkilendir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Sersemlik,
- Bulanık görme,
- Göz ağrısı,
- Haleli görme,
- Göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu,
- Boğaz tahrişi,
- Öksürük,
- Boğaz kuruluğu,
- Mide bulantısı,
- Mide-barsak hareket bozuklukları,
- İshal,
- Kabızlık,
- Kusma,
- Ağız içinde iltihap,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- İdrar yapamama,
- Kazara yaralanma,
- Ağrı,
- Baş dönmesi,
- Yutak iltihabı,
- Nezle,

- Grip,
- Virüs enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
- 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),
- Sinirlilik,
- Titreme,
- Merkezi sinir sisteminin uyarılması,
- Ağız ve yutağın kuruması ya da tahriş olması,
- Uykusuzluk.

Bunlar İPRALEV'in hafif yan etkileridir.

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

5. İPRALEV'in Saklanması

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

İPRALEV'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 İPRALEV'i kullanmayınız.

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

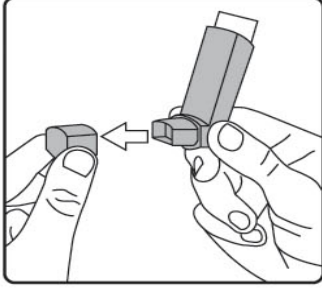
Ruhsat Sahibi: Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/12
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 29.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

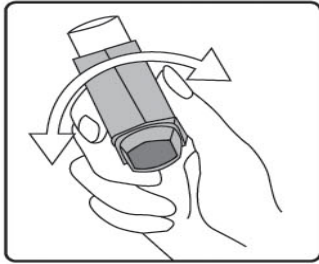


İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

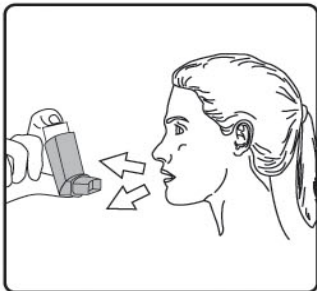
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı sizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

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.



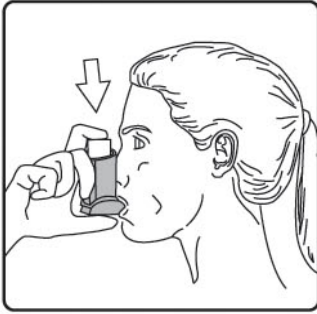
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



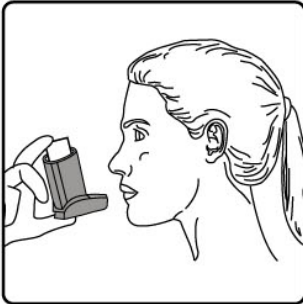
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan 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 ağızınızdan 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. 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.

9.

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 kapağınız 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 g uygulamayınız ve kapak yerine tam oturacaktır.