

KULLANMA TALİMATI

BUDEFİX 400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 400 mcg budesonid 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. **BUDEFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUDEFİX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUDEFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUDEFİX 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDEFİX nedir ve ne için kullanılır?

BUDEFİX, glukokortikosteroid olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

Solunum yolları hastalığınız (astım veya amfizem ve kronik bronşit) solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. BUDEFİX bu iltihaplanmayı azaltır ve önler. BUDEFİX'in ağız parçası yardımıyla nefes aldığınızda ilaç nefesinizle birlikte akciğerinize kadar ulaşır.

Budesonid, formoterol ile birlikte kullanıldığında, orta ve ağır amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) olgularında atak sıklığını ve hastalık belirtilerini azaltabilmektedir. Budesonid amfizem ve kronik bronşitte tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

2. BUDEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- BUDEFİX (budesonid) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı hallerde BUDEFİX kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle tüberküloz veya yakın zamanlı iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınız hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.
- BUDEFİX sadece sizin solunum yolları hastalığınız (astım veya amfizem-kronik bronşit) için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. İnhalerinizi asla başkasına vermeyiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız. Budesonidin hamile veya emziren kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna

dair kanıt yoktur. Yine de, BUDEFİX kullanırken hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak BUDEFİX'in normal tedavi dozlarında emzirilen bebeğe etkisi olması beklenmez. BUDEFİX emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BUDEFİX araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

BUDEFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin, astım ve KOAH tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir.

Kortikosteroidlerin metabolizmasında yer alan temel enzim olan sitokrom P4503A'nın güçlü bir inhibitörü olan ketokonazol, oral yoldan alınan budesonidin plazma düzeyinin yükselmesine neden olur. Önerilen dozlarda, simetidin, oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir, omeprazolün ise etkisi yoktur.

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. BUDEFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

BUDEFİX'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce “**İnhalasyon cihazı kullanım talimatları**” bilgisini okumanız önemlidir.

Küçük çocukların inhaler kullanımı ile ilgili sorunları olabilir. Bu nedenle çocuğun kullanım talimatlarına uyabileceğinden emin olmak gerekir.

Unutmayınız: Her dozlamadan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız!

Astım için Doz

Erişkinler için önerilen doz: Günde 100-1600 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

Değişik yaş grupları:

Yaşlılar:

Erişkinlerde olduğu gibidir.

6 yaş ve Üzerindeki Çocuklar: Günde 100-800 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

BUDEFİX kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 1-2 hafta veya daha uzun sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile BUDEFİX dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDEFİX reçete edildiyse doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir.

Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tabletten BUDEFİX’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Amfizem ve Kronik Bronşit için Doz

Önerilen BUDEFİX dozu günde iki kez 400 mikrogram’dır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDEFİX reçete edildiyse doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir.

Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tabletten BUDEFİX’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden

herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

BUDEFİX'i ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız. İnhalasyondan sonra ağzınızı su ile durulayınız.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Özel kullanım durumları

BUDEFİX, kısa etkili bronkodilatörlerin gerektiği akut astım nöbetlerinde hızlı bir rahatlama sağlamak amacıyla kullanılmamalıdır. Kısa etkili bronkodilatör tedavisi etkisiz kalıyorsa, ya da normalden daha fazla inhalasyon gerekiyorsa, bir sağlık kurumuna başvurulmalıdır.

Bu tür durumlarda, anti-inflamatuvar tedavinin artırılması, örneğin inhalasyon yoluyla kullanılan budesonid dozunun yükseltilmesi ya da oral yoldan glukokortikosteroid kürüne başlanması gerekli olabilir.

Amfizem-kronik bronşit şiddetlendiğinde sorumlu hekim tarafından belirlenen ek tedavi uygulanmalıdır.

Oral steroid tedavisinden inhalasyon yoluyla glukokortikosteroid tedavisine geçen hastalarda, önemli bir süre böbrek fonksiyonunun azalması riski olduğundan, özel bir dikkat gerekir. Yüksek dozda acil kortikosteroid tedavisi alan hastalar veya uzun süre en yüksek dozda inhale steroid tedavisi de risk oluşturabilir. Bu hastalar ağır strese maruz kaldığında adrenal yetmezliğinin bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir. Stres veya cerrahi girişim durumlarında ek sistemik kortikosteroid takviyesi düşünülmelidir.

Oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid dozu azaltılırken, bazı hastalarda kas ve eklem ağrısı gibi spesifik olmayan rahatsızlık duyguları ortaya çıkabilir. Bu tür ender durumlarda, yorgunluk, baş ağrısı, bulantı ve kusma başlarsa genel bir glukokortikosteroid etkisi yetmezliğinden kuşulanmalıdır. Bu vakalarda bazen oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid dozunun geçici olarak yükseltilmesi gerekli olabilir.

Sistemik steroid tedavisinden inhalasyon tedavisine geçilmesi, bazen daha önceden sistemik ilaçlarla kontrol edilen rinit ve ekzema gibi alerjilerin açığa çıkmasına neden olabilir. Bu tür alerjiler, bir antihistaminik ve/veya topikal preparatlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Karaciğer fonksiyonlarının azalması, kortikosteroidlerin atılımını etkileyebilir. Bununla birlikte, intravenöz yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği sirozlu hastalarda ve sağlıklı kişilerde benzerdir. Karaciğer fonksiyonlarının azaldığı durumlarda oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği değişir, sistemik yararlanımı artar. Ancak, inhalasyon yoluyla kullanılan budesonidin sistemik yararlanımında sindirim sisteminden emilen budesonidin katkısı göreceli olarak az olduğundan, bu durumun klinik açıdan önemi sınırlıdır.

İn vivo çalışmalar ketokonazol ve itrakonazolün (CYP3A4 aktivitesinin karaciğer ve barsak mukozasındaki inhibitörleri) oral yolla verilmesi budesonidin sistemik etkisinde artışa neden olabilir. Bu durumun klinik olarak önemi kısa süreli (1-2 haftalık) tedavide sınırlıdır, ancak uzun süreli tedavide göz önüne alınmalıdır.

BUDEFİX'in insandaki uzun süreli lokal ve sistemik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame dozunda tutulmalıdır. Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir.

İnhaler steroidin kombine edildiği amfizem-kronik bronşitli ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDEFİX kullandıysanız

BUDEFİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer BUDEFİX bir kerede çok fazla kullanılırsa zararlı bir etki oluşmamalıdır. Eğer çok fazla BUDEFİX uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca) yan etkiler görülmesi olasıdır. Eğer başınıza bunun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer BUDEFİX dozunu almayı unutursanız

Eğer almanız gereken rutin bir BUDEFİX dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUDEFİX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anjiyoödem, bronkospazm ve anafilaktik reaksiyon dahil ani ve geç aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUDEFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

BUDEFİX kullanırken genellikle yan etki hissetmezsiniz. Ancak aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuza danışınız.

- Boğazda hafif bir iritasyon (tahriş)
- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı)
- Ses boğuklaşması
- Öksürük
- Sinirlilik, huzursuzluk, depresyon, davranış bozuklukları
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit, ürtiker
- Deride morarma

İnhalasyon glukokortikosteroidleri ile, nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere kişisel duyarlılığa bağlı olarak adrenal hipofonksiyonu ve büyüme hızının azalması dahil, sistemik glukokortikosteroidlerin bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir.

Seyrek durumlarda inhale kortikosteroidlerle tedavinin daha genel yan etkileri görülebilir. Yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma meydana gelirse bunlardan şüphe edilebilir. Bunlar BUDEFİX'in hafif yan etkileridir.

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

5. BUDEFİX'in saklanması

*BUDEFİX'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 BUDEFİX'i kullanmayınız.

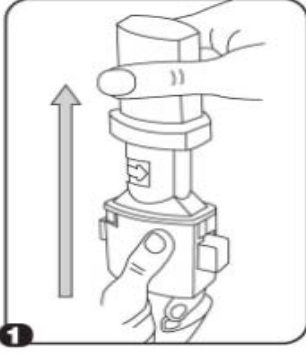
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDEFİX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Ulm İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No 2/2
Güngören /İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 94 91
Faks: 0 212 481 94 91

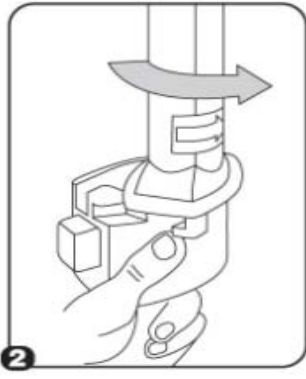
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 17.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.

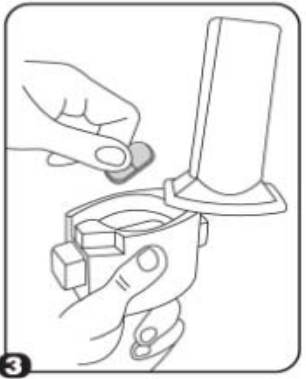
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



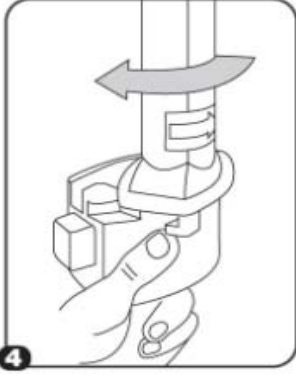
1. Kapağı çekip çıkarınız.



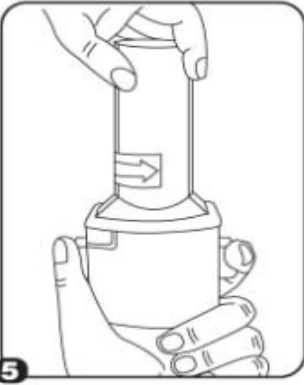
2. İnhalerin tabanını sıkıca tutup, ağızlığı ok yönünde döndürerek açınız.



3. Kapsülü, kapsül şeklindeki boşluğa yerleştiriniz. Kapsülü kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız.

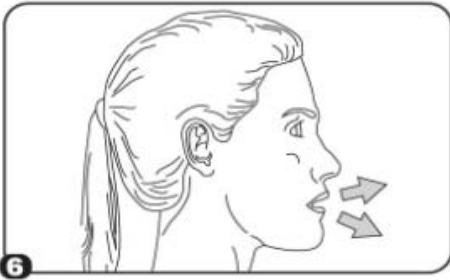


4. Ağızlığı kapalı duruma döndürünüz.

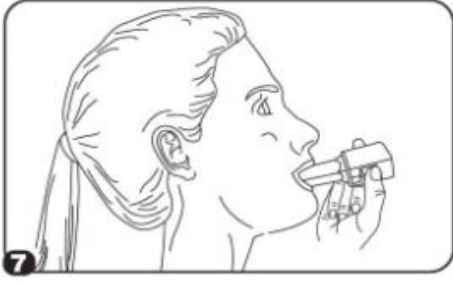


5. İnhaleri dik tutup SADECE BİR KEZ sıkıca kırmızı düğmelere basınız. Sonra düğmeleri bırakınız.

Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağızınıza veya boğazınıza gelebilir. Jelatin yutulabilir ve bu yüzden zararlı değildir. Kapsülün parçalanma eğilimi, kapsülü bir defadan fazla delmeyerek, saklama şartlarına uyarak ve kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarmak suretiyle minimuma indirilebilir.



6. Nefesinizi olabildiğince veriniz.



7. Ağızlığı ağzınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. Dudaklarınızla ağızlık etrafını sıkıca sarınız ve hızla ve alabildiğiniz kadar derin soluk alınız. Kapsülün aletin odacığında dönmesinden, tozun dağılmasından kaynaklanan vızıldama sesini duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymadıysanız, kapsül odacıkta sıkışmış olabilir; bu durumda inhaleleri açınız ve kapsülü odacıkta sıkışmış olduğu yerden kurtarınız. Kapsülü kurtarmak için kırmızı düğmelere tekrar tekrar BASMAYINIZ.
8. Vızıldama sesini duyduğunuzda, nefesinizi, rahatsız olmayacak şekilde, tutabildiğiniz kadar tutunuz ve inhaleleri ağzınızdan çıkarınız. Sonra nefes veriniz. İnhalere açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6-8. işlemleri tekrarlayınız.
9. Kullandıktan sonra inhaleleri açınız, boş kapsülü çıkarınız, ağızlığı kapatınız ve kapağı tekrar kapatınız.

İnhalelerin temizlenmesi

Tozları uzaklaştırmak için ağızlık ve kapsül yuvasını kuru bir bez veya temiz, yumuşak bir fırça ile siliniz.

İlacın uygun kullanımından emin olmak için doktor veya bir başka sağlık personeli;

- Hastaya inhaleleri nasıl kullanacağını göstermelidir.
- Kapsülü sadece inhaler ile birlikte vermelidir.
- Kapsüllerin inhalasyon amaçlı olduğu ve yutulmaması gerektiği konusunda hastayı uyarmalıdır.

Jelatin kapsülün parçalanabileceği ve inhalasyondan sonra ağıza ve boğaza küçük jelatin parçacıklarının ulaşılabilmesi hastaya anlatılmalıdır. Bu durumun meydana gelme olasılığı kapsülü bir defadan fazla delmeyerek minimuma indirilmiştir. Kapsüller blister ambalajından kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.