

KULLANMA TALİMATI

ATROVENT® 500 mcg/2 mL Tek Dozluk Flakon İnhalasyon Solüsyonu

Bu ilaç ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

- **Etkin madde:** İpratropium bromür.
Her bir 2 mL'lik tek dozluk ampul, 500 mikrogram ipratropium bromüre eşdeğer, 522 mikrogram ipratropium bromür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATROVENT® nedir ve ne için kullanılır?

- ATROVENT® ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltilidir. Nebülizatör cihazının içinde hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.

ATROVENT® her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, 2 ml'lik polietilen ampuller şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

- ATROVENT®'in etkin maddesi ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Antikolinergikler, bronş genişleticiler (bronkodilatörler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronş genişleticiler akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.
- Tıkalı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı - KOAH), nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit, amfizem ve astım gibi hastalıklar ile ilişkili bir tablo anlamına gelmektedir.
- ATROVENT®, KOAH'taki bronş kasılmalarının idame tedavisinde bronş genişletici olarak kullanılır.
ATROVENT® ayrıca, KOAH'ta ani ortaya çıkan (akut) bronş kasılmalarının tedavisi için inhale beta-agonist ilaçlar ile birlikte kullanılmaktadır.
- ATROVENT®'in etkisi, akciğerlerdeki ilaç yoğunluğunun sonucudur ve bölgeye özgü bir etkidir.
- Tek dozluk ampuller uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. ATROVENT®'in doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. ATROVENT® nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. ATROVENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATROVENT®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium bromüre veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

ATROVENT®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer sizde aşağıdaki hastalıklar varsa bunları doktorunuza söylemeniz ve ilacınızı daha dikkatli kullanmanız gereklidir:
 - Kistik fibrozis denilen nadir kalıtsal hastalık,
 - Prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar,
 - Göz içi basıncında artışa (glokom) karşı eğilim.
- ATROVENT® uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağzı, dil ve boğazda şişmeler (anjioödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- ATROVENT®'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. Çözüntinin ya da buğusunun gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. ATROVENT'in bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve nebulizatörün maskesi kullanılacaksa, bu maskenin yüzünüze tam

olarak oturması gereklidir. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha bir önem taşımaktadır.

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

ATROVENT®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ATROVENT® solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde ATROVENT®'i yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak ATROVENT® tedavisi sırasında baş dönmesi, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

ATROVENT®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde, uygulama yolu nedeniyle özel önlem gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha bir dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), beta-adrenerjikler (örn. salbutamol) bronş genişletici etkiyi artırabilir,
- Dar-açılı glokom öyküsü olan hastalarda ani glokom riski, aerosol şeklinde ipratropium bromür ve beta-adrenerjik ilaçlar (örn. salbutamol) aynı anda kullanıldıklarında artabilir,

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. ATROVENT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

İlacınızı ister aralıklı isterse sürekli kullanın, önerilen günlük dozların aşılması tavsiye edilmektedir.

Eğer tedavi belirgin bir düzelme sağlamıyorsa veya hastanın durumu kötüleşiyorsa, yeni bir tedavi planının saptanması için doktora danışılmalıdır. Akut veya hızla kötüleşen bir nefes alıp vermede güçlük (dispne) durumunda, derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Doktorunuz başka türlü reçete etmediyse, aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar

Ani ortaya çıkan (akut) atakların tedavisi

1 tek dozluk ampul; bu doz hastanın solunumunda düzelme sağlanıncaya kadar tekrarlanabilir.

Dozlar arasındaki süreyi, doktorunuz belirleyecektir.

ATROVENT® bir inhale beta-agonist ilaç ile kombine halde uygulanabilir

İdame tedavisi

Günde üç ya da dört kez 1 adet tek dozluk ampul.

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg'ı geçen günlük dozlar, tıbbi gözetim altında verilmelidir.

Eğer ATROVENT®'i soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (paradoks bronkospazm), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doğru bir uygulama için, lütfen bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarını dikkatle okuyunuz. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATROVENT® İnhalasyon Solüsyonu, piyasada bulunan çeşitli nebulizatör cihazları veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazları (ventilatör) ile uygulanabilir. Başucu duvarında oksijen sisteminin mevcut olduğu durumlarda, solüsyonun en iyi uygulanma şekli, dakikada 6-8 litrelik bir akış hızı ile verilmesidir.

Bu ilaç kullanıma hazır olarak üretilmiştir; başka bir deyişle seyreltilmesi gerekmemektedir. Eğer seyreltim gerekli olur ise, 2 mL'lik tek dozluk flakonlar serum fizyolojik ile 4 mL'lik bir son hacme kadar seyreltilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın üzerindeki çocuklarda 2 mg günlük dozun, 12 yaşın altındaki çocuklarda 1 mg günlük dozun üzerindeki dozlar, tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Özel bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATROVENT® kullandıysanız

ATROVENT®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATROVENT® kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen ATROVENT® dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATROVENT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ATROVENT® tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikâyetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece ATROVENT® kullanmaya devam ediniz.

ATROVENT® ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ATROVENT®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmazlar.

Klinik araştırmalarda en sık bildirilen yan etkiler baş ağrısı, boğazda tahriş, öksürük, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, kusma, bulantı ve baş dönmesi olmuştur.

Listelenen yan etkilerin sıklık oranları aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla
Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Boğazda tahriş, öksürük
- Ağız kuruluğu, bulantı, mide-bağırsak hareketlerinde bozukluk

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık, ani gelişen aşırı alerjik (anaflaktik) reaksiyon
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ATROVENT®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Bulanık görme, göz bebeğinde genişleme, göz içi basıncında artış (glokom), göz ağrısı, haleler görme, gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem)

Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.

- Çarpıntı, kalbin aşırı hızlı ve verimsiz çalışması
- Bronşlarda spazm, inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm, gırtlakta spazm, yutakta sıvı toplanması (ödem), boğaz kuruluğu
- İshal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap, ağızda sıvı toplanması (ödem)
- Döküntü, kaşıntı, ağız ve boğazda şişmeler (anjiyoödem)
- İdrar yapmada güçlük

Seyrek:

- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk
- Kalp hızında artış
- Kurdeşen

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

5. ATROVENT®'in saklanması

ATROVENT®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15 - 30°C arasında oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATROVENT®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Eski Büyükdere Cad., USO Center

No: 61, K: 13-14

34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretim yeri:

Laboratoire UNITHER

ZI de Longpré

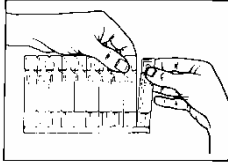
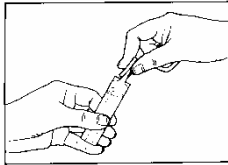
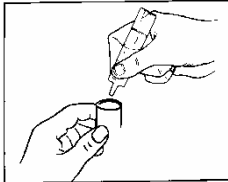
10 rue Andre Durouchez

80084 AMIENS Cedex 2

FRANSA

Uygulama Talimatı:

Tek dozluk ampulleri yalnızca, doktorunuzun önereceği uygun bir nebulizatör cihazı ile soluyarak (inhalasyon şeklinde) kullanınız. İlacı içmeyiniz veya damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.	
2. Tek dozluk bir ampülü şeritten koparınız.	
	(Şek. 1)
3. Tek dozluk ampülü, uç kısmını sertçe bükerek açınız.	
	(Şek. 2)
4. Tek dozluk ampülü içeriğini, nebulizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.	
	(Şek. 3)
5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz (soluyunuz).	
6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek çözeltiyi atınız. Nebülizatörü imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.	

Tek dozluk ampuller koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, ampul açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kalmış olabilecek çözelti atılmalıdır.

Her doz için yeni bir ampul kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk ampuller atılmalıdır.

ATROVENT® ile koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren inhalasyon solüsyonları (örn. disodyum kromoglikat), aynı nebulizatör içinde karıştırılmamalıdır.

Bu kullanma talimatı gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.