

KULLANMA TALİMATI

AİRPLUS 50/100 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 50 mcg salmeterol'e eşdeğer 72,65 mcg salmeterol ksinafoat ve 100 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** 12,82735 mg laktoz (d50=d70µm) 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. AİRPLUS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. AİRPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. AİRPLUS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. AİRPLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AİRPLUS nedir ve ne için kullanılır?

AİRPLUS, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir.

AİRPLUS inhaler, her uygulamada 50 mikrogram salmeterol'e eşdeğer 72,65 mikrogram salmeterol ksinafoat ve 100 mikrogram flutikazon püskürten 60 dozluk bir cihazdır.

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

Flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, inflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

AİRPLUS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında

2. AİRPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AİRPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddelerden salmeterole veya flutikazona ya da yardımcı madde laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

AİRPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- AİRPLUS'ı ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, AİRPLUS tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- AİRPLUS kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- AİRPLUS tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildirin tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- AİRPLUS daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- AİRPLUS özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğine yol açabilir bu nedenle uzun süre AİRPLUS alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İnhalasyon flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- AİRPLUS kan şekerinin seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

AİRPLUS'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

AİRPLUS'ın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salmeterol ve flutikazonun emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

AİRPLUS'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

AİRPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRPLUS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (kalp ilaçları), ritonavir (antiviral bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve P450 3A4 inhibitörleri (ketokonazol gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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. AIRPLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenler:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 500 mikrogram flutikazon).

4 yaş ve üzeri çocuklar:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat)

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde: Doktorunuz 14 güne kadar süreyle ilacınızın dozunu günde 2 kez 2 inhalasyona (nefesle birlikte akciğerlere çekme) çıkarmanızı tavsiye edebilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOA):

Yetişkinler: Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 500 mikrogram flutikazon).

Uygulama yolu ve metodu:

AIRPLUS, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

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.

Eğer AIRPLUS bir çocuk için verilmişse uygulama AIRPLUS kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için AIRPLUS'ın düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 4 yaşından küçük çocuklarda AIRPLUS kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AIRPLUS kullandıysanız:

AIRPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AIRPLUS'ı kullanmayı unutursanız:

AIRPLUS'ı kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

AIRPLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle AIRPLUS tedavisi ani olarak kesilmemelidir, tedavi dozu doktor gözetiminde kademeli olarak azaltılmalıdır.

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

4. AIRPLUS'ın olası yan etkileri

Tüm ilaçlar gibi AIRPLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, AIRPLUS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ödem ve göz kapakları, dudaklar dil veya boğazda şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Akciğerlerdeki hava yollarının daralması (bronkospazm), nefes darlığı, hırıltılı solunum ve aşırı alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Deride döküntü ve alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AIRPLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Titreme
- Çarpıntı
- Baş ağrısı
- Kalpte ritim bozuklukları
- Cushing sendromu ve Cushingoid özellikler (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi)
- Böbrek üstü bezinin hormon salgılamasının baskılanması
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Katarakt
- Göz tansiyonu
- Zatürre
- Kan şekerinin artışı

Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Eklem ağrısı
- Ağız ve boğazda tahriş
- Kas krampları
- Ağızda ve boğazda pamukçuk
- Ses kısıklığı
- Anksiyete (Endişe)
- Uyku bozuklukları
- Aşırı hareketlilik
- Duyarlılık
- Sersemlik
- Uyku hali
- Ağrı
- Migren
- Öksürük
- Hırıltı
- Burun içinde rahatsızlık hissi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kabızlık
- Tat duygusunda farklılık
- Göz kızarıklığı
- Göz kuruluğu

AİRPLUS'ın kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

Bunlar AİRPLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. AİRPLUS'ın Saklanması

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

AİRPLUS'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AİRPLUS'ı kullanmayınız.

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

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

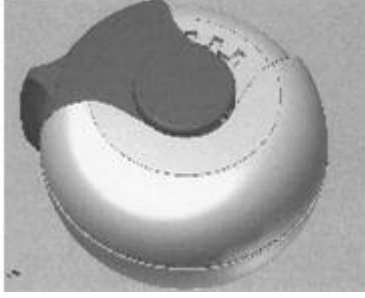
Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 03.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

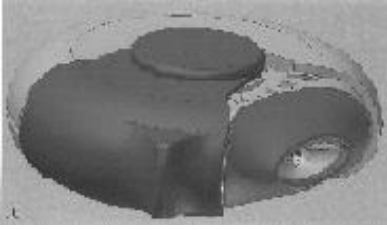
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

AİRPLUS İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki

kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız, asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız, nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.