

## KULLANMA TALİMATI

### İPRALEV 20 mcg/50 mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için her bir doz 20 mcg ipratropium bromüre eşdeğer 20,877 mcg ipratropium bromür monohidrat ve 50 mcg levosalbutamole eşdeğer 60,241 mcg levosalbutamol sülfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA134a 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 20,877 mcg ipratropium bromür monohidrat ve 50 mcg levosalbutamole eşdeğer 60,241 mcg levosalbutamol sülfat içerir.

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

İpratropium bromür, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna 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 tıkaçıcı (obstruktif) akciğer hastalığı ve astım gibi geri dönüşümlü tıkaçıcı 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 inhalerinizi sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuz ile bağlantıya geçiniz.
- Tansiyonunuzda değişimler olması durumunda, doktorunuza danışınız.
- İPRALEV’i size önerilen dozun üzerinde kullanmayınız.
- Salbutamolün yüksek tedavi dozlarıyla, özellikle akut bronkospazm tedavisi (Bkz. Bölüm 3 ve 4) alanlarda “laktik asidoz” denen bir durum bildirilmiştir. Laktat seviyelerinde artış, hızlı nefes alma ve nefes darlığına (hırıltıda iyileşme olsa bile) neden olabilir. Eğer ilacın etki göstermediğini düşünüyorsanız veya ilacı doktorun önerdiğinden daha sık kullanma ihtiyacı hissediyorsanız, acilen doktorunuza danışınız.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalma ihtimaliniz varsa ya da emziriyorsanız doktorunuza bildirin (aşağıdaki ‘Hamilelik’ ve ‘Emzirme’ bölümüne

bakınız).

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

### **İPRALEV'in yiyecek ve içecek ile 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 doktorunuzu 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, göz bebeğinin 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**

İPRALEV'in içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile 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:

- KOAH (ör: tiotropium), hassas bağırsak sendromu (ör: mebeverin), idrar kaçırma (ör: oksibutin, solifenasin) veya öksürük (dekstrometorfan) tedavisinde kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar
- Rahatlatıcı salbutamol inhaleri gibi daha kolay nefes alınmasına yardımcı olan diğer solunan ilaçlar ya da astım ilaçları,
- 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 ve astım ilaçlarınızı (mümkünse kutuları ile birlikte) yanınızda götürünüz. Operasyonlarda kullanılan bazı anestetik gazlar, inhaler 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 solunarak uygulanır.

İPRALEV’i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza 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 spreyniz 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 spreynin kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyni nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için, İPRALEV inhalasyon spreynizi 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 kullanımı:**

Çocuklarda kullanım için, “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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 kullanım durumları:**

##### **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 izlemeniz 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**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 yollarında 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:**

**Ipratropium bromür**

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Sersemlik,
- Boğaz tahrişi,
- Öksürük,
- Ağız kuruluğu,
- Mide bulantısı,
- Gastrointestinal (mide ve bağırsak) hareket bozukluğu

Yaygın olmayan:

- Anjiyoödem (alerji sonucu dil, dudak, yüzde şişme),
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bulanık görme
- Göz bebeğinin genişlemesi<sup>1</sup>,
- Göz içi basıncının artması<sup>1</sup>,
- Göz tansiyonu<sup>1</sup>,
- Göz ağrısı<sup>1</sup>,
- Haleli görme
- Göz kapağını ve göz yuvarlağının ön yüzeyini kaplayan şeffaf zarda kanlanma,
- Gözün saydam cisminde şişkinlik,
- Palpitasyonlar (çarpıntı),
- Supraventriküler taşikardi (kalp ritmi bozukluğu),
- Bronşların daralması,
- Paradoksikal bronş spazmı<sup>2</sup>,
- Gırtlakta kontrolsüz/istemsiz kas kasılması,
- Farenjiyal ödem (yutakta ödem),
- Boğaz kuruluğu,
- İshal,
- Kabızlık,
- Kusma,
- Ağız içinde iltihap,

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- İdrar yapamama<sup>3</sup>,

Seyrek:

- Göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu,
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller),
- Kalp atımının hızlanması,
- Ürtiker (kurdeşen).

<sup>1</sup> Göz ile ilgili komplikasyonlar, ipratropium bromürün tek başına veya adrenerjik beta<sub>2</sub>-agonist (bronş genişletici bir ilaç grubu) ile birlikte kombinasyon olarak kullanılması sırasında göze temas etmesi sonucunda bildirilmiştir.

<sup>2</sup> Diğer inhaler tedavilerde olduğu gibi, inhalasyon dozunun uygulanmasından sonra hırıltılı solunumda ani bir artış ile birlikte inhalasyondan kaynaklanan bronşlarda daralma meydana gelebilir. Eğer İPRALEV dozundan sonra bronşlarda daralma oluşursa, hemen hızlı etkili bir inhale bronkodilatör uygulanmalıdır. Bu gibi durumlarda İPRALEV ile tedavi derhal sonlandırılmalı ve eğer gerekli ise alternatif bir tedavi başlatılmalıdır.

<sup>3</sup> Daha önceden idrar yolu tıkanıklığının mevcut olduğu hastalarda, idrar yapamama riski artabilir.

### Levosalbutamol

Yetişkinlerde

Yaygın:

- Ağrı,
- Baş dönmesi,
- Astım,
- Yutak iltihabı,
- Saman nezlesi,

Bilinmiyor:

- Laktik asidoz olarak bilinen durum karın ağrısı, hızlı nefes alma ve nefes darlığı (hırıltıda iyileşme olsa bile), el-ayakta üşüme, düzensiz kalp ritmi veya susamaya neden olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Levosalbutamol tartarat inhalasyon aerosolü alan yetişkin ve ergen hastaların en az 2'si tarafından bildirilen ve insidansı %2'den az olan, HFA-134a plasebo inhaleri alanlardan daha fazla oranda gözlenen advers olaylar kist, grip sendromu, viral enfeksiyon, kabızlık, gastroenterit (ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu), kas ağrısı, hipertansiyon, burun kanaması, akciğer rahatsızlığı, akne, uçuk, konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı), kulak ağrısı, ağrılı adet görme, idrarda kan tespit edilmesi ve vajinal pamukçuktur. Bu çalışmalarda anlamlı ölçüde laboratuvar anormallikleri gözlemlenmemiştir.



## Çocuklarda

Çocuklarda (4-11 yaş arası astımlı 150 çocuk) levosalbutamol tartarat inhalasyon aerosolünün kullanımına bağlı advers olay bilgisi, gerçekleştirilen 4 haftalık, randomize çift-kör çalışmadan elde edilmiştir. Çalışmada 90 mcg levosalbutamol tartarat inhalasyon aerosolü (HFA), 180 mcg rasemik salbutamol HFA-inhaleri ve HFA-134a plasebo inhaleri uygulanmıştır. HFA-134a plasebo inhalerinden daha sık gözlenen ve levosalbutamol tartarat inhalasyon aerosolü ile tedavi edilen grupta en az %2 oranında görülen advers olaylar kazara yaralanma, kusma, bronş iltihabı ve yutak iltihabı olmuştur.

## Çok yaygın:

- Kusma,

## Yaygın:

- Kazara yaralanma,
- Bronş iltihabı,
- Yutak iltihabı

Sistemik beta-adrenerjik (bronş genişletici) istenmeyen etkilerin insidansı (örneğin titreme, sinirlilik) sıklığı düşük ve plasebo dahil tüm tedavi grupları ile karşılaştırılabilir olmuştur.

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

## Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.com.tr](http://www.titck.com.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. İPRALEV’in saklanması**

*İPRALEV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

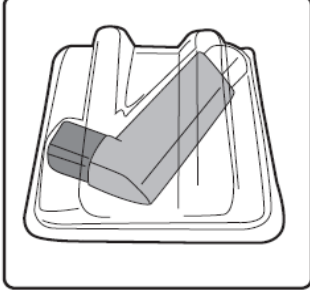
**Ruhsat Sahibi:** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş  
Esenler /İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
E-mail: info@celtilac.com.tr

**Üretim yeri :** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Arifiye / SAKARYA

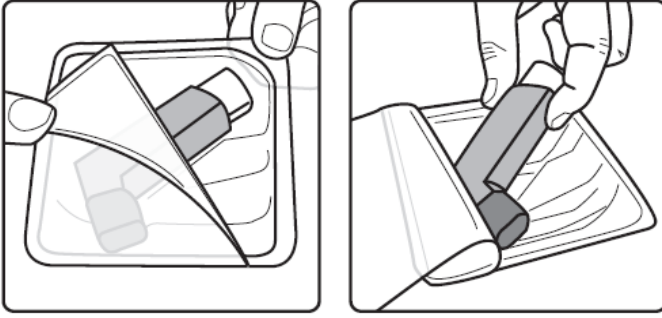
*Bu kullanma talimatı...tarihinde onaylanmıştır.*

## İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

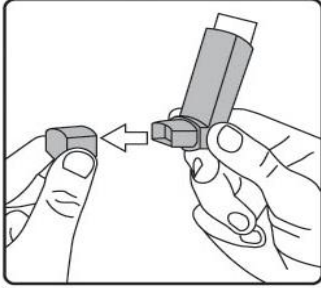
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon için aerosol, güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon için aerosölü kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



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.

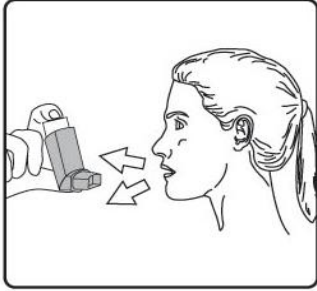
İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.

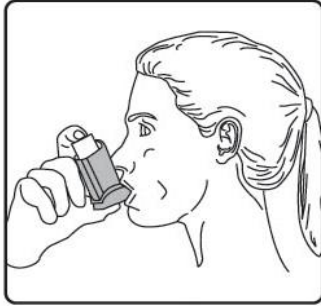
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



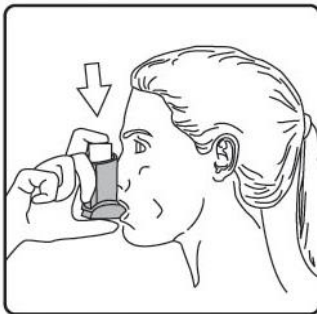
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



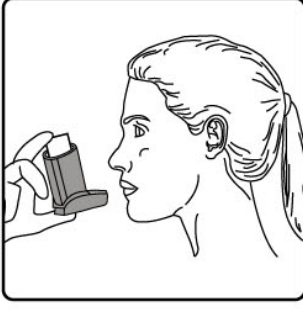
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



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.

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 kapağını 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 güç uygulamayınız ve kapak yerine tam oturacaktır.