

KULLANMA TALİMATI

İPRATOM 500mcg/2mL nebülizasyon için tek dozluk inhalasyon çözeltisi içeren flakon

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

Steril

- **Etkin madde:** Her bir tek dozluk flakon etkin madde olarak 500 mcg ipratropium bromür anhidre eşdeğer 522 mcg ipratropium bromür monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. İPRATOM nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. İPRATOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. İPRATOM nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. İPRATOM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPRATOM nedir ve ne için kullanılır?

- İPRATOM ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltidir. Bu ilaç, nebülizör adı verilen bir cihaz yardımı ile kullanılır. Nebülizör cihazı, bu ilacı havada asılı zerrecikler halinde bir buğuya dönüştürür ve böylece ilacınızı soluyabilirsiniz.

- İPRATOM her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, tek dozluk flakonlar şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
- İPRATOM'un etkin maddesi ipratropium bromür antikolinerjikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Antikolinerjikler, bronş genişleticiler (bronkodilatörler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. İPRATOM, uzun süredir var olan (kronik) astım ve KOAH (kronik tıkayıcı akciğer hastalığı) gibi hastalıkları nedeniyle solunum güçlüğü yaşayan hastalarda nefes alıp vermeyi kolaylaştırmak için kullanılır.
- Kronik tıkayıcı akciğer 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.
- İPRATOM ayrıca, beta2-agonist ilaçlar adı verilen salbutamol gibi ilaçlar ile birlikte aynı zamanda da kullanılabilir.
- İPRATOM etkisini, solunum yollarınızı açarak gösterir.
- Tek dozluk flakonlar uygun nebülizör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İPRATOM'un doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. İPRATOM nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu bölümdeki "Uygulama yolu ve metodu" başlığı altındaki "Uygulama Talimatı"na bakınız.

2. İPRATOM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPRATOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium bromüre veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevleri gibi İPRATOM benzeri ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Yukarıda sayılanlardan herhangi biri sizin için geçerli ise bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, İPRATOM'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İPRATOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklar varsa bunları doktorunuza söylemeniz ve ilacınızı daha dikkatli kullanmanız gereklidir:

- Kistik fibrozis denilen nadir kalıtsal hastalık varsa,
- Prostat problemleri olan bir erkek iseniz,

- İdrar yapmada güçlük çekiyorsanız,
- Göz içi basıncınızda artış (glokom) varsa veya glokoma karşı eğiliminiz olduğu söylenmişse,
- Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, İPRATOM kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

İPRATOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İPRATOM solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İPRATOM'u 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 İPRATOM'u yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

İPRATOM tedavisi sırasında baş dönmesi, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, araba kullanma veya aletle çalışma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

İPRATOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bu ilaç ile birlikte, reçetesiz temin edebildiğiniz ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahil, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın geçmişte kullandıysanız bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir. Çünkü İPRATOM, diğer bazı ilaçların etki şeklini değiştirebilir. Diğer bazı ilaçlar da İPRATOM'un etki şekli üzerine etki gösterebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- “Beta-agonistler” adı verilen (örneğin, salbutamol) ve solunum problemlerinde kullanılan ilaçlar,
- “Ksantin türevleri” adı verilen (örneğin teofilin veya aminofillin) ve solunum problemlerinde kullanılan ilaçlar.

Yukarıda sayılanlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, İPRATOM'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. İPRATOM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını tam olarak izleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz. En iyi sonucu alabilmek için bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz ve aşağıdaki “Uygulama talimatı”na uyunuz. Bu kullanma talimatını okuduktan sonra anlamadığınız bir şey olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

İlacınızı doktorunuz tarafından önerilen dozdan daha fazla kullanmayınız.

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz:

- İlacınızın eskisi gibi etki etmediğini hissediyorsanız,
- Nebülizörünüzü, doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla kullanma ihtiyacını duyuyorsanız.

Doktorunuz, ilacınızın etkisini kontrol etme gereğini duyabilir. Bazı durumlarda doktorunuz, ilacınızı değiştirmeyi gerekli görebilir.

Erişkinler (yaşlılar dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz aşağıdaki gibidir:

- Olağan doz, 250-500 mcg (yani, İPRATOM 250mcg/2ml formundan 1 flakon veya İPRATOM 500mcg/2ml formundan 1 flakon)'lik uygulamalar şeklinde günde 3-4 kez.
- Aniden gelişen nefes alamama ataklarında, İPRATOM 500mcg/2ml, formundan 1 flakon
- Eğer yine de nefes almada güçlük yaşıyorsanız veya solunumunuz kötüye gidiyorsa, doktorunuza başvurunuz.

Gerek akut gerekse idame tedavisi sırasında, önerilen günlük doz aşılmamalıdır. Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg'ı aşan günlük dozlar, sadece tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

İPRATOM, doktorunuzun önerdiği bir nebulizör cihazı ile sadece soluyarak (inhalasyonla) uygulama içindir. Bu ilacı yutmayınız veya enjeksiyonla uygulatmayınız.

Aynı nebulizör içinde İPRATOM çözeltisi ile koruyucu olarak benzalkonyum klorür içeren disodyum kromoglikat inhalasyon çözeltisini birlikte kullanacak şekilde karıştırmayınız. Aksi takdirde nebulizör içinde çökelti oluşabilir.

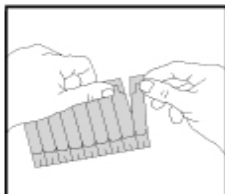
Nebulizörü kullanırken ilacın gözlerinizle temas etmemesine dikkat ediniz. Aksi takdirde görüşünüzle ilgili sorunlar ortaya çıkabilir. İlacı uygulamak için bir ağızlık parçası veya yüzünüze tam olarak oturan bir maske kullanmalısınız.

Uygulama talimatı:

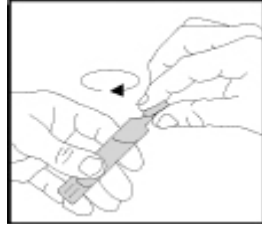
Nebulizörünüzü kullanmaya başlamadan önce 1'den 6'ya kadar olan maddeleri okuyunuz.

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

1. Nebulizörü, üreticisinin talimatları doğrultusunda kullanıma hazır hale getiriniz. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza sorunuz.
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız. Eğer flakon daha önce açılmışsa kullanmayınız.



3. Tek dozluk flakonu, uç kısmını sertçe bükerek açınız. Bunu yaparken flakonu daima dik tutunuz.



4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebulizörün kabına sıkarak tamamen boşaltınız.

Eğer farklı bir miktarda kullanmanız gerekirse doktorunuz bunu size söyleyecektir.

Eğer size, salbutamol gibi, “kısa etkili beta2-agonist nebulizör çözeltisi” adı verilen bir ilaç daha reçete edilmişse, bu sıvılar aynı nebulizör kabında karıştırılabilir.

Eğer doktorunuz ilacı seyreltmeniz gerektiğini söylerse, size “steril %0,9’luk sodyum klorür çözeltisi” verilecektir. Doktorunuz size seyreltmeyi nasıl yapacağınızı anlatacaktır.



5. Nebulizörünüzü doktorunuzun anlattığı şekilde kullanınız.

6. İlacı kullandıktan sonra, nebulizörde arta kalan çözeltiyi dikkatle atınız. Nebulizörünüzü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz. Nebulizörünüzü temiz tutmanız önemlidir.

Bir ağızlık ya da yüzünüze tam olarak oturan bir maske kullanınız. Eğer ilaç sıvısı veya buğusu kazayla gözlerinize kaçarsa, gözlerinizde ağrı, batma veya kızarma, göz bebeklerinizde büyüme, görmede bulanıklık olabilir, renkli görüntü ve ışıklar görebilirsiniz. Eğer bu durumlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz. Herhangi başka bir zamanda da gözlerinizle ilgili bir sorun olursa, doktorunuza başvurunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından büyük çocuklar:

- Olağan doz, 250-500 mcg’lik (yani, İPRATOM 250mcg/2ml formundan 1 flakon veya İPRATOM 500mcg/2ml formundan 1 flakon) uygulamalar şeklinde günde 3-4 kez.
- Aniden gelişen nefes alamama ataklarında, İPRATOM 500mcg/2ml, formundan 1 flakon

- Eğer yine de nefes almada gclk yaşıyorsanız veya solunumunuz kötüye gidiyorsa, doktorunuza başvurunuz.

12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg'ı geçen günlük dozlar, tıbbi gözetim altında verilmelidir. Çocuklarda kullanım, sorumlu bir yetişkinin gözetiminde olmalıdır.

12 yařındaki veya daha kk ocuklar:

İPRATOM 500mcg/2ml formunun kullanımını önerilmez. Bu yaş grubunda sadece İPRATOM 250mg/2ml formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciđer yetmezliđi:

Özel bilgi bulunmamaktadır.

Eğer İPRATOM'un etkisinin çok gcl veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRATOM kullandıysanız:

İPRATOM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İPRATOM'u kullanmayı unutursanız:

Eğer tavsiye edilen İPRATOM dozlarından birini zamanında almayı unutursanız 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.

İPRATOM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

İPRATOM 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 İPRATOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunları ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmaz.

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

- İPRATOM kullandıktan sonra hırıltılı solumaya başlar veya başka solunum zorlukları yaşarsanız, doktorunuz size ilacı kullanmaya devam etmenizi söylemedikçe, İPRATOM kullanımına son veriniz.
- Alerjik reaksiyonlar: Belirtiler arasında deri döküntüsü ve kaşıntı olabilir (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler). Şiddetli vakalarda, belirtiler arasında, ağız ve yüzünüzde şişme, nefes almada aniden gelişen güçlükler ve kan basıncınızın düşmesi bulunabilir. Boğazınızda daralma hissi de ortaya çıkabilir (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler).
- Palpitasyonlar (hızlı veya düzensiz kalp atışları) veya kalp atışının hızlanması (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)
- Atriyal fibrilasyon adı verilen durumda olduğu gibi, kalp atışının hızlanması veya düzensiz kalp ritmi (1000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Listelenen yan etkilerin sıklık oranları aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İPRATOM'u kullanır kullanmaz ortaya çıkan boğazda tahriş ve öksürük
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Midenin alt-üst olması veya midede rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Beklenmeyen bir göğüs sıkışması
- Boğazda şişme
- Boğazda kuruma
- Bulanık görme
- Göz bebeklerinde büyüme
- Glokom
- Gözlerde ağrı, batma, kızarıklık veya şişme
- Renkli görüntüler ve ışıklar görme
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Ağız veya dudakta ağrılı yaralar
- İdrara çıkmada problemler (özellikle halen idrar yapmada problemlerinizi varsa)

Seyrek:

- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk
- Kurdeşen

İlaç sıvısı veya buğusu kazayla gözlerinize kaçarsa, gözlerinizde ağrı, batma veya kızarma, göz bebeklerinizde büyüme, görmede bulanıklık olabilir, renkli görüntü ve ışıklar görebilirsiniz. Eğer bu durumlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için söz konusu olursa, araba, alet ve makine kullanmayınız. Başka zamanlarda da gözlerinizde problem olursa doktorunuza başvurunuz.

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.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İPRATOM’un saklanması

İPRATOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

Ürün koruyucu içermediğinden, her doz için yeni bir flakon kullanılmalı ve flakon uygulamadan hemen önce açılmalıdır. Flakon açılıp ilk kez kullanıldıktan sonra kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İPRATOM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İPRATOM’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.