

KULLANMA TALİMATI

İPRABÜL 500 mcg/2 mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi

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

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

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. **İPRABÜL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İPRABÜL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İPRABÜL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İPRABÜL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPRABÜL nedir ve ne için kullanılır?

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

İPRABÜL, kutuda, Al folyoya sarılmış, tek kullanımlık yarı saydam düşük yoğunluklu polietilen 2 mL'lik flakonda 20 adet olarak kullanıma sunulmaktadır.

İPRABÜL'ün etkin maddesi ipratropium bromür, "antikolinergikler" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Antikolinergikler, bronş genişleticiler (bronkodilatörler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. İPRABÜL, uzun süredir var olan (kronik) astım ve KOAH (kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı) gibi hastalıkları nedeniyle solunum güçlüğü yaşayan hastalarda nefes alıp vermeyi kolaylaştırmak için kullanılır.

KOAH (kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı) gibi hastalıkları nedeniyle solunum güçlüğü yaşayan hastalarda nefes alıp vermeyi kolaylaştırmak için kullanılır.

Kronik tıkaçıcı 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.

İPRABÜL ayrıca, beta₂-agonist ilaçlar adı verilen salbutamol gibi ilaçlar ile birlikte aynı zamanda da kullanılabilir.

İPRABÜL, etkisini, solunum yollarınızı açarak gösterir.

Tek dozluk flakonlar uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İPRABÜL'ün doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. İPRABÜL nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. İPRABÜL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPRABÜL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İpratropium bromüre veya yukarıda "*Yardımcı maddeler*" başlığından sonra sıralanan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevleri gibi İPRABÜL benzeri ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

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

İPRABÜL'ü 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, İPRABÜL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

İPRABÜL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

İPRABÜL solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

İPRABÜL 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.

İPRABÜL'ün 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 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 İPRABÜL, diğer bazı ilaçların etki şeklini değiştirebilir. Diğer bazı ilaçlar da İPRABÜL'ün 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 aminofilin) ve solunum problemlerinde kullanılan ilaçlar,

Yukarıda sayılanlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, İPRABÜL'ü 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. İPRABÜL 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 Talimatları”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
- Nebulizörünüzü, 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 mikrogramlık (yani, İPRABÜL 250 mcg/2 mL formundan 1 flakon veya İPRABÜL 500 mcg/2 mL formundan 1 flakon) uygulamalar şeklinde günde 3-4 kez.
- Aniden gelişen nefes alamama ataklarında, İPRABÜL 500 mcg/2 mL, 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:

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

Aynı nebulizör içinde İPRABÜL 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.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**12 yaşından büyük çocuklar:

- Olağan doz, 250-500 mikrogramlık (yani, İPRABÜL 250 mcg/2 mL formundan 1 flakon veya İPRABÜL 500 mcg/2 mL formundan 1 flakon) uygulamalar şeklinde günde 3-4 kez.
- Aniden gelişen nefes alamama ataklarında, İPRABÜL 500 mcg/2 mL; formundan 1 flakon
- Eğer yine de nefes almada güçlük 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 yaşındaki veya daha küçük çocuklar:

İPRABÜL 500 mcg/2 mL formunun kullanımı önerilmez. Bu yaş grubunda sadece İPRABÜL 250 mg/2 mL formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRABÜL kullandıysanız:

İPRABÜL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor ile konuşunuz veya hastaneye başvurunuz. İlaç kutusunu da yanınıza alınız.

İPRABÜL'ü kullanmayı unutursanız:

- Eğer tavsiye edilen İPRABÜL dozlarından birini zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz uygulayınız.
- Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, kaçırdığımız dozu atlayınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İPRABÜL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İPRABÜL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmaz.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, İPRABÜL kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuzla konuşunuz, acil tıbbi yardıma ihtiyacınız olabilir:

- İPRABÜL kullandıktan sonra hırıltılı solumaya başlar veya başka solunum zorlukları yaşarsanız, doktorunuz size ilacı kullanmaya devam etmenizi söylemedikçe, İPRABÜL 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.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

Diğer yan etkiler arasında şunlar bulunur:

Yaygın

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi
- İPRABÜL'ü 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. İPRABÜL'ün saklanması

İPRABÜL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İPRABÜL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İPRABÜL'ü kullanmayınız.

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

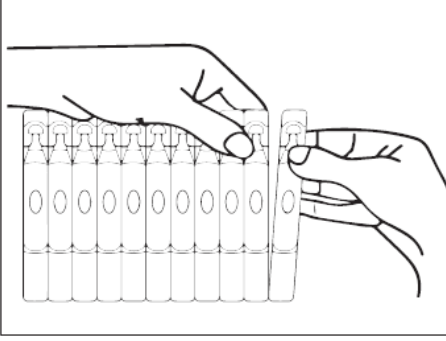
Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / Sakarya
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-mail: info@neutecinhaler.com

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.

Uygulama Talimatı

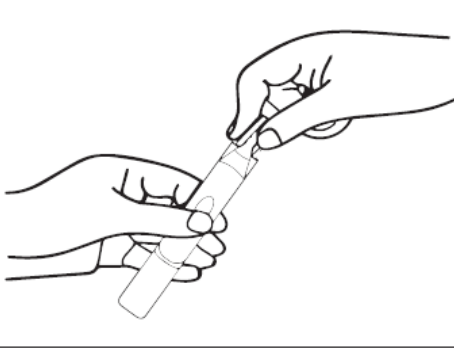
Tek dozluk flakonları yalnızca, doktorunuzun önereceği uygun bir nebulizatör cihazı ile soluyarak (inhalasyon şeklinde) kullanınız. İlacı içmeyiniz ve damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.

1. Nebulizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.



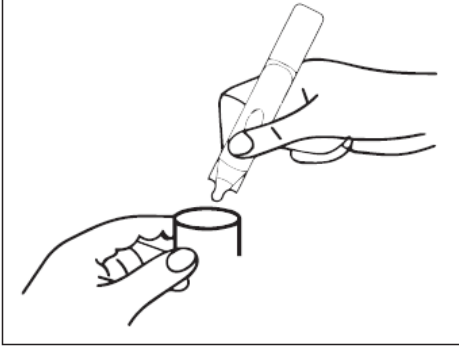
Şekil 1

3. Tek dozluk flakonu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.



Şekil 2

4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebulizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.



Şekil 3

5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz.

6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebülizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

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

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

İPRABÜL ile koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren inhalasyon çözeltileri (örn, disodyum kromoglikat), aynı nebülizatör içinde karıştırılmamalıdır.