

KULLANMA TALİMATI

VENTOLIN 2 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 5 ml’de 2 mg salbutamole eşdeğer 2,4 mg salbutamol sülfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat BP, sitrik asit monohidrat, hidroksipropilmetilselüloz 2910 USP Tip 4000, sodyum benzoat BP, sodyum sakarin BP, portakal aroması IFF, sodyum klorür BP, deiyonize 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOLIN nedir ve ne için kullanılır?

VENTOLIN, “selektif beta₂ adrenerjik reseptör agonistleri” adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Etkin madde olarak salbutamol içerir ve akciğerlerdeki hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

VENTOLIN; berrak, renksiz veya açık sarı renge yakın, kıvamlı, portakal kokulu sıvı halinde, karton kutu içinde 150 ml’lik iç kapak kısmı polipropilenden ve dış kapak kısmı yüksek yoğunluklu polietilenden (HDPE) yapılmış plastik çocuk emniyetli kapaklı cam şişede bulunur.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. VENTOLIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOLIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya VENTOLIN'in bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- VENTOLIN, erken doğum veya düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

VENTOLIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz. Bu durum, astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- İlacınız sizi eskisi kadar rahatlatmıyorsa veya her zamanki etki süresi kısaldıysa ilacınızın dozunu veya uygulama sıklığını artırmadan doktorunuza bildiriniz.
- Semptomların giderilmesi için kısa-etkili inhale bronş açıcı ilaç (bronkodilatörler) kullanılması konusunda doktorunuza danışınız.
- Ağızdan alınan kısa etkili beta₂ agonistler erken doğum eyleminin durdurulması ve rahim kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamalarına karşılık kullanım döneminde annede kalp krizi, akciğerlerde su toplanması ve bebekte kalp büyümesi gibi ölümcül kalp-damar olayları ile ilişkili bulunmuştur. Ağızdan alınan formülasyonların bu durumlarda yararları olası riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili beta₂ agonist ilaçlar doğumla ilgili hiçbir durumda kullanılmamalıdır.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yüksek tansiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve VENTOLIN aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.
- Astım tedavisi için teofilin gibi ksantin türevi veya kortikosteroid gibi ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yüksek tansiyon tedavisi için idrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- VENTOLIN kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir. Bu nedenle, doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyebilir.
- VENTOLIN kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir. Böyle bir durum yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

VENTOLIN, çocuklar ve sıvı ilaçları tercih eden yetişkinlerin tedavisinde uygundur.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, VENTOLIN'i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdiyse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENTOLIN muhtemelen anne sütüne geçtiğinden, emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanızı gerektiğine karar verdiyse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

VENTOLIN'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

VENTOLIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENTOLIN, her 5 ml'sinde 4,45 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VENTOLIN'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

VENTOLIN ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar genellikle beraber kullanılmamalıdır.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için başka bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

VENTOLIN, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaç grubu ile birlikte kullanılabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENTOLIN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genel etkili doz günde 3 veya 4 kez alınan 4 mg'dır (10 ml).

Doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir. Her bir tek doz en çok 8 mg'a (20 ml) çıkarılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VENTOLIN, ağızdan alınır.

İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Doktorunuzun önerisi olmadan ilacınızı alma sıklığınızı artırmayınız.

Size reçete edilen dozu aşmayınız. Eğer ilacınızın gerektiği şekilde etki göstermediğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Seyreltilmesi:

VENTOLIN, arıtılmış su ile seyreltilebilir. Oluşan karışım ışıktan korunmalı ve 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Mikrobiyal kontaminasyonu engellemek amacıyla seyreltme sırasında arıtılmış su yeni hazırlanmış olmalı veya alternatif olarak kullanımdan hemen önce kaynatılmalı ve soğutulmalıdır.

VENTOLIN'in diğer sıvı ilaçlarla karıştırılması önerilmez.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

2-6 yaş arası çocuklarda kullanım: Günde 3 veya 4 kez 1-2 mg (2,5-5 ml)

6-12 yaş arası çocuklarda kullanım: Günde 3 veya 4 kez 2 mg (5 ml)

12 yaş üzeri çocuklarda kullanım: Günde 3 veya 4 kez 2-4 mg (5-10 ml)

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):

Günde 3 veya 4 kez 2 mg (5 ml)

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

Beta adrenerjik uyarıcı ilaçlara duyarlı olan kişilerde kullanım:

Günde 3 veya 4 kez 2 mg (5 ml)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOLIN kullandıysanız:

Eğer siz (veya başka biri) kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOLIN kullandıysanız veya bir çocuğun kullandığını düşünüyorsanız derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz veya doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun belirtileri, kaslarda istemsiz kasılmalara veya güçsüzlüğe yol açabilen kandaki potasyum miktarının azalması ve düzensiz kalp atışı durumlarını içerir.

VENTOLIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENTOLIN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOLIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan VENTOLIN'i kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENTOLIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız VENTOLIN almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Çok yaygın:

- Titreme

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Kalp çarpıntısı
- Kas krampları

Seyrek:

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- Kalp ritim bozuklukları (atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek

- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjiyoödem), kurdeşen (ürtiker), bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik
- Kaslarda gerginlik hissi

Bilinmiyor:

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (miyokard iskemisi)

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENTOLIN’in saklanması

VENTOLIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VENTOLIN’i 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında gün ışığından koruyarak saklayınız.

VENTOLIN’in seyreltilmesi durumunda, VENTOLIN ışıktan korunmalı ve 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOLIN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Esenyurt, İstanbul

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