

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENTOLIN 100 mcg basınçlı inhalasyon süspansiyonu

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her dozda:

Salbutamol 100 mcg (120,5 mcg salbutamol sülfat olarak)

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Basınçlı ölçülü dozlu aerosol.  
Aerosol tüpler halindedir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve rahatlatıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

VENTOLIN'in birçok hastada etki süresi 4 - 6 saattir.

Artan beta<sub>2</sub> agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde kortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılabilir.

*Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:*

Yetişkinler: 100 veya 200 mcg

*Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:*

Yetişkinler: Alerjene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 200 mcg

VENTOLIN'in gerektikçe kullanımı günde 4 kezi geçmemelidir. Böyle gerektikçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımın kötüleştiğini gösterir (bkz. Bölüm 4.4).

VENTOLIN semptomlar oluştuğunda rahatlamak için hasta tarafından bilinen, astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabilecek koşullarda (örn. egzersiz, kaçınılması mümkün olmayan, alerjene maruz kalma durumlarında) semptomları önleyici olarak kullanılabilir.

### **Uygulama şekli:**

VENTOLIN ağızdan solunmak üzere sadece inhalasyon yoluyla kullanılır.

Basınçlı ölçülü doz inhaleleri kullanırken koordinasyon güçlüğü çeken hastalar VENTOLIN'i ara parça (spacer cihazı) ile uygulayabilirler.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

*Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:*

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: 100 mcg, gerekli olduğunda doz 200 mcg'a çıkarılabilir.

12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

*Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:*

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: Alerjene maruz kalma veya egzersiz öncesi 100 mcg, gerekli olduğunda doz 200 mcg'a çıkarılabilir.

12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

4 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili ilave bilgi için "5.1 Farmakodinamik özellikler" bölümüne bakınız.

5 yaşın altındaki çocuklarda uygulamayı kolaylaştırmak için yüz maskesine sahip bir yetişkin veya pediyatrik ara parça (spacer cihazı) kullanılabilir.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

VENTOLIN bileşimindeki etkin maddeye veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan salbutamol formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini veya düşük tehditlerini gidermek için kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Astımın tedavisinde basamaklı tedavi programı takip edilmeli ve hastanın cevabı klinik olarak ve akciğer fonksiyon testleri ile gözlenmelidir.

Semptomları kontrol için kısa etkili beta<sub>2</sub> agonist kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Bu durumda hastanın tedavi planı yeniden değerlendirilmelidir.

Bronkodilatörler şiddetli veya stabil olmayan astımı olan hastalarda tek veya asıl tedavi

olmamalıdır. Şiddetli astım, hastaların ağır atak geçirme hatta ölüm riski taşımaları nedeniyle akciğer fonksiyon testleri dahil olmak üzere düzenli tıbbi değerlendirme gerektirir. Hekimler bu hastalarda tavsiye edilen maksimum inhale kortikosteroid ve/veya oral kortikosteroid tedavisi dozunu kullanmayı düşünmelidir.

Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir ve kortikosteroid tedavisine başlanması veya dozunun artırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım (peak flow) kontrollerine başlanabilir.

VENTOLIN tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebülize uygulamalar olmak üzere beta<sub>2</sub> agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir.

Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi inhalasyonu takiben hemen hırıltılı solunumda artış ile paradoksal bronkospazm görülebilir. Bu durum alternatif bir sunum şekli veya farklı bir hızlı etkili bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. VENTOLIN hemen kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, gerekirse sürekli tedavi için farklı bir hızlı etkili bronkodilatör kullanılmalıdır.

Dozaj veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılmalıdır.

İnhale VENTOLIN'in daha önce kullanılan etkili dozları ile en az üç saat rahatlama sağlanmadığı takdirde hasta gerekli ilave önlemleri almak için doktora danışmalıdır.

İlacın akciğerlere optimum düzeyde ulaşması için hastanın inhalasyon tekniği kontrol edilerek nefes alma ile aerosol uygulamasının senkronizasyonuna dikkat edilmelidir.

Salbutamol dahil semptomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı veya kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler olduğunda tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orjinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Salbutamol ve propranolol gibi selektif olmayan beta blokör ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

Salbutamol, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile tedavi edilen hastalarda kontrendike değildir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

### **Gebelik dönemi**

İlaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlarda güvenlilik belirlenmemiştir. Gebe kadınlarda salbutamol ile kontrollü klinik çalışmalar yapılmamıştır. Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarı damak ve kol/bacak defektleri ve kardiyak anomaliler dahil çeşitli anomaliler bildirilmiştir. Bu defekt oluşumlarında istikrar görülmemiştir ve kongenital anomaliler için bazal oran %2-3'tür, salbutamol kullanımı ile aralarında bir bağlantı kurulamamıştır. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. VENTOLIN kesin gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçmektedir ve anne sütündeki salbutamolün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, bu nedenle beklenen yararları herhangi bir potansiyel riskini dengelemedikçe emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Salbutamol'ün insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlardaki fertilite üzerinde istenmeyen bir etkisi bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 5.3).

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Veri yoktur.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın  $\geq 1/10$

Yaygın  $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$

Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ila  $< 1/100$

Seyrek  $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$

Çok seyrek  $\leq 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın ve yaygın olaylar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek ve bilinmeyen olaylar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırıduyarlılık reaksiyonları

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: Hipokalemi

Beta<sub>2</sub> agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Titreme, baş ağrısı  
Çok seyrek: Hiperaktivite

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Taşikardi  
Yaygın olmayan: Çarpıntı  
Çok seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler  
Bilinmiyor: Miyokard iskemisi\* (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

\* Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak bildirilmiştir, bu nedenle sıklığı bilinmemektedir.

### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Periferel vazodilatasyon

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda iritasyon

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kas krampları

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr);  
e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Salbutamol doz aşımında gözlenen en yaygın bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak geçici beta agonist aktivitenin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve hipokalemiyi de içeren metabolik etkilerdir (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8).

Salbutamol aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir.

Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hışıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi önerilebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Selektif beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri  
ATC kodu: R03AC02

#### Etki mekanizması:

Salbutamol, selektif beta<sub>2</sub> adreno reseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta<sub>2</sub> adreno reseptör üzerine etkilidir.

#### Farmakodinamik etkiler:

Salbutamol, bir selektif beta<sub>2</sub> adreno reseptör agonistidir. Terapötik dozlarda, reversibl havayolu obstrüksiyonunda hızlı etki ile (5 dakika içinde) birlikte kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş kasındaki beta<sub>2</sub> adreno reseptörler üzerine etki eder.

### **Özel hasta popülasyonları**

4 yaşın altındaki çocuklar:

Reversibl obstruktif havayolu hastalığı ile ilişkili bronkospazmı olan 4 yaşın altındaki hastalarda önerilen dozlarda yapılmış pediatrik klinik çalışmalar (SB020001, SB030001, SB030002), VENTOLIN'in 4 yaş ve üstü çocuklar, adölesanlar ve yetişkinlerdekine kıyasla, bu hasta grubunda da benzer bir güvenlik profiline sahip olduğunu göstermektedir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### Emilim:

İnhale yoldan uygulamayı takiben dozun %10-20'si alt havayollarına ulaşır. Geri kalanı ilaç uygulama sisteminde veya orofarinkste birikir ve buradan yutulur. Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur, fakat akciğerde metabolize olmaz.

##### Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine % 10 oranında bağlanır.

##### Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma ulaştığında karaciğerde metabolize olur ve başlıca idrarla değişmemiş ilaç ve fenolik sülfat şeklinde atılır.

İnhale dozun yutulan kısmı gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Değişmemiş ilaç ve konjugatı başlıca idrar ile atılır.

##### Eliminasyon:

Salbutamol, intravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile ve kısmen yine idrarla atılan inaktif 4'-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. Feçes atılımında minör yoldur. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

#### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Veri yoktur.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Diğer güçlü selektif beta<sub>2</sub> reseptör agonistleri gibi salbutamolün de subkutan yolla uygulandığında farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Reprodüktif bir çalışmada maksimum oral insan dozunun 4 katı olan 2,5 mg/kg dozunda verildiğinde fetusların %9,3'ünde yarı damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla yapılan 0,5, 2,32, 10,75 ve 50 mg/kg/gün'lük uygulama fetusta belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek

doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarında 50 mg/kg/gün dozda (maksimum oral insan dozundan çok daha yüksek) uygulandığında fetuslarda tedavi ile ilgili değişiklikler görülmüştür; bu değişiklikler doğuştan göz kapağı yokluğu (ablefari), sekonder damak yarıkları (palatoşizis), kafatasının ön kemiklerinde kemikleşmede değişiklikler (kraniyoşizis) ve ekstremitelerde fleksürü olmuştur. VENTOLIN'in yeniden formüle edilmesi, salbutamolün bilinen toksikolojik profilini değiştirmemiştir. Tavşanlar üzerinde yapılan reproduktif çalışmada maksimum oral insan dozunun 78 katı olan 50 mg/kg/gün uygulandığında fetusların % 37'sinde kraniyal malformasyon oluşmuştur.

Bir oral fertilité ve genel reproduktif performans çalışmasında, sıçanlarda, 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarında, 50mg/kg/gün dozda doğum sonrasında 21. günde hayatta olan süttten kesilmiş hayvanların sayısındaki bir azalma hariç, fertilité, embriyofetal gelişim, yavru boyutu, doğum ağırlığı veya gelişim hızı üzerine bir yan etkisi bulunmamıştır.

HFA134a'nın 2 yıl boyunca günlük olarak maruz kalan çok çeşitli hayvan türlerinde, çok yüksek buhar konsantrasyonlarında, hastalar tarafından yaşanması muhtemel olandan çok daha fazla, toksik olmadığı gösterilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

1,1,1,2-tetrafloretan (HFA 134a)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Donmaktan ve direkt güneş ışığından korunmalıdır.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın terapötik etkisi azalabilir.

Basınçlı tüp. 50 °C'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Aerosol tüpü boş olsa bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

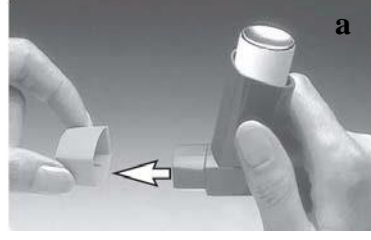
VENTOLIN, 200 dozluk inhalasyon içeren aerosol tüplerinde ve karton kutularda bulunmaktadır.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

VENTOLIN'in Kullanım Talimatları:

### ***İnhalerin test edilmesi:***

- İnhaleri ilk kez kullanmadan önce çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**). Çalıştığından emin olmak için inhaleyi iyice çalkalayınız ve 1 kez havaya püskürtünüz.
- 5 gün veya daha uzun süredir kullanılmadıysa inhaleyi iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için 2 kez havaya püskürtünüz.

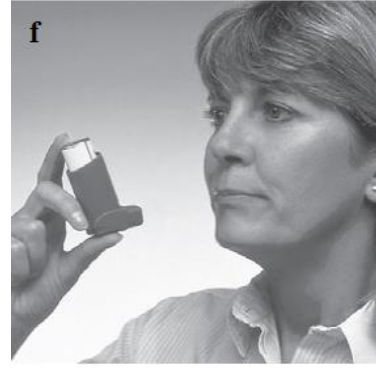
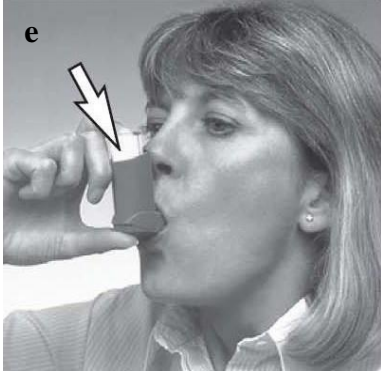


### ***İnhalerin kullanılması:***

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız (**resim a**)
2. Ağızlık dahil inhaleyi iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.
3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhale içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleyi iyice çalkalayınız (**resim b**)
4. İnhaleyi baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz. (**resim c**)
5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz (**resim c**), ağızlığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız (**resim d**).
6. Ağızınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhaleyi tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken VENTOLIN'i püskürtünüz (**resim e**).
7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleyi ağızınızdan çıkarınız. Nefesinizi bir kaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz (**resim f**).
8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı söylediye inhaleyi dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.
9. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturttürerek kapatınız







### **ÖNEMLİ:**

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir.

İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Küçük çocukların inhalasyon için yardıma ihtiyacı olabilir, dolayısıyla ebeveynlerinin inhaleleri onlar için çalıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği çocuğunuz ile birlikte çalışınız. VENTOLIN'i bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken yüz maskesine sahip bir ara parça (spacer cihazı) veya pediyatrik ara parça (spacer cihazı) kullanmanız faydalı olabilir. Bunlardan birine ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Daha büyük çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine, iki baş parmağınızı da ağızlığın altına koyunuz.



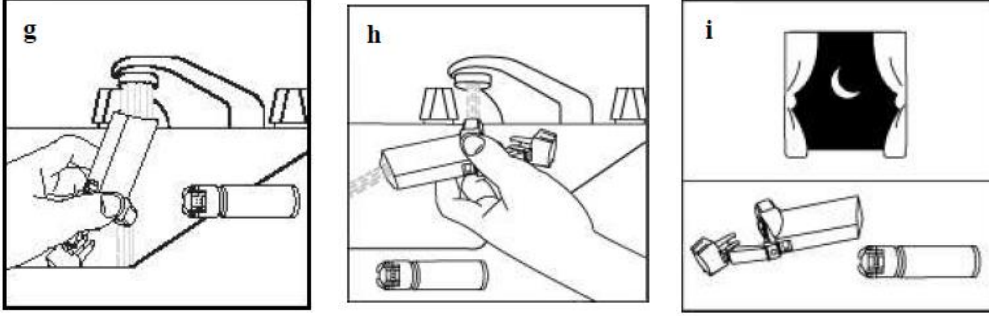
### **İnhalelerin temizlenmesi:**

İnhalelerinin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir. İnhalelerinizi temizlemek için:

- Metal aerosol tüpü inhalelerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.
- Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız (**resim g**) ve bir kez de ağızlık kısmından suyun altına tutarak yıkayınız (**resim h**).
- Plastik kısmın içini ve dışını iyice kurutunuz (örneğin geceleyin) (**resim i**).

- Aerosol tüpü ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

**Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.**



Kullanılmamış rnler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.ř.  
Adresi: Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza  
B Blok 34394 1. Levent / İstanbul  
Tel. no: 212 – 339 44 00  
Faks no: 212 – 339 45 00

## **8. RUHSAT NUMARASI**

85/45

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.06.1982

Ruhsat yenileme tarihi: 09.04.2009

## **10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ**