

KULLANMA TALİMATI

İPRANEX-S 0,5mg & 2,5mg/ 2,5mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

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

- **Etkin madde:** Her bir 2,5 mL'lik tek dozluk flakon 0,5 mg ipratropium bromüre eşdeğer 0,52 mg ipratropium bromür monohidrat ve 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3,01 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Saflaştırılmış 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. İPRANEX-S nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. İPRANEX-S'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. İPRANEX-S nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. İPRANEX-S'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPRANEX-S nedir ve ne için kullanılır?

- İPRANEX-S, ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltilidir. Nebülizatör cihazı ile uygulandığında hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.
İPRANEX-S, kutuda, Al folyoya sarılmış, tek kullanımlık yarı saydam düşük yoğunluklu polietilen 2,5 mL'lik flakonda 20 adet olarak kullanıma sunulmaktadır.
- İPRANEX-S'nin etkin maddelerinden biri olan ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Diğer etkin madde olan salbutamol ise, beta-adrenerjikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Her iki ilaç grubu da, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronkodilatörler (bronş genişleticiler), akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.
İpratropium bromür ve salbutamol, hava yollarını genişletici etkilerini farklı mekanizmalar yoluyla gösterirler. Bu iki maddenin birlikte kombinasyon şeklinde kullanılmasıyla, her bir maddenin tek başına kullanılmasıyla elde edilenden daha fazla bir bronş genişletici etki elde edilmektedir.
- İPRANEX-S, tıkalı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı-KOAH) olan ve birden fazla bronş açıcı ilaca ihtiyaç duyulan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerine yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır.

İPRANEX-S solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak akciğerler üzerinde seçici bir etki gösterir. İPRANEX-S solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

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

2. İPRANEX-S'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPRANEX-S'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İpratropium bromür, salbutamol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise.

İPRANEX-S'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İPRANEX-S uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjiyoödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- Çözeltinin ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda göz bebeğinin genişlemesi, gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış ortaya çıkabilir.
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış/göz tansiyonu) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- İPRANEX-S'nin doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. Çözeltinin ya da buğusunun gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. İPRANEX-S'nin bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve nebulizatörün maskesi kullanılacaksa, bu maskenin yüzünüze tam olarak oturması gereklidir. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha fazla bir önem taşımaktadır.
- Yeterince kontrol altında olmayan şeker hastalığınız (diyabet), yakınlarda geçirilmiş kalp krizi (miyokard enfarktüsü), şiddetli kalp veya damar hastalıkları, tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm), böbrek üstü bezlerinde özel bir tümör (feokromositoma), göz içi basıncında yükseklik (glokom) riski, prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar var ise, bunları doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer şiddetli kalp hastalığınız varsa, ilacınızı kullanmakta iken göğüs ağrısı veya diğer belirtilerde ağırlaşma fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

- Soluk alıp vermenizi rahatlatıcı başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu grup ilaçlar kanınızdaki potasyum miktarının azalmasına sebep olabilirler.
- Eğer kistik fibroz adı verilen nadir kalıtsal hastalığınız varsa, mide-barsak sorunlarına daha meyilli olabilirsiniz.
- Hızla kötüleşen bir solunum zorluğu durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.
- Hastalığınızın belirtilerini gidermek için, daha yüksek İPRANEX-S dozlarına ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.
- İPRANEX-S doğumda rahmin kasılmalarını engelleyebilir. Eğer hamileliğinizin son üç ayı içinde iseniz, bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer sporculara uygulanan testler kapsamında, doping testi için sizden idrar örneği isteniyorsa, testi uygulayan kişiye İPRANEX-S kullandığınızı söyleyiniz; çünkü ilacınızın içinde bulunan salbutamol bu testin pozitif sonuçlanmasına yol açabilir.
- Eğer İPRANEX-S'yi soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (inhalasyon kaynaklı bronş kasılması), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- İPRANEX-S ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır.

İPRANEX-S sadece solunum yoluyla kullanılmak içindir. Bu ilacı içmeyiniz ya da enjeksiyon yoluyla kullanmayınız.

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

İPRANEX-S'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İPRANEX-S solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İPRANEX-S'yi hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanılmalıdır.

Tedavi süresince tibben 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.

Bebeğinizi emzirme döneminde İPRANEX-S'yi yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

İPRANEX-S süte geçer; yenidoğan üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak İPRANEX-S tedavisi sırasında baş dönmesi, gözün farklı uzaklıklara odaklanmasında bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), diğer beta-adrenerjikler (bazıları solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar baticı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır),
- Kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon; bağışıklık sisteminin baskılanması gereken durumlarda kullanılır),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Digoksin adı verilen kalp ilacı,
- Beta-blokörler (kalp-damar ilaçları),
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar,
- Bazı anestetik gazlar. Bu ilaçlar ameliyat sırasında hastanın uyuşturulması için kullanılır. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza İPRANEX-S 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. İPRANEX-S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar

Ani ortaya çıkan (akut) atakların tedavisi:

Belirtilerde hızla iyileşme sağlanması için çoğunlukla 1 adet tek dozluk flakon yeterlidir.

Şiddetli durumlarda eğer atak 1 adet tek dozluk flakon ile giderilemiyorsa, iki adet tek dozluk flakona ihtiyaç duyulabilir. Bu türlü durumlarda derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

İdame tedavisi:

Günde üç ya da dört kez 1 adet tek dozluk flakon.

Uygulama yolu ve metodu:

İPRANEX-S, uygun bir nebulizatör veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazı (ventilatör) ile uygulanabilir. İPRANEX-S'nin doğru bir şekilde kullanımı için, bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarına bakınız. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki bilgilerin yetersiz olması nedeniyle, İPRANEX-S'nin çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar İPRANEX-S'yi özel bir doz ayarlaması yapılmaksızın kullanabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İPRANEX-S karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmediği için, bu gibi hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer İPRANEX-S'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPRANEX-S kullandıysanız:

İPRANEX-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İPRANEX-S'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer tavsiye edilen İPRANEX-S dozlarından birini zamanında almayı unutursanız, kaygılanmayınız ve 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.

İPRANEX-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İPRANEX-S tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece İPRANEX-S kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

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

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İPRANEX-S'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İPRANEX-S'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüleri, dil, dudaklar ve yüzde şişmeler (anjioödem), kurdeşen, soluk borusunda tıkanıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İPRANEX-S'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltıyla soluma veya soluk alıp verirken başka türlü sorunların varlığı
- Solüsyonun ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Kan basıncında ve kalp ritminde değişiklikler, kalbin aşırı hızlı ve hafif atması, kalp kasına yeterince kan gitmemesi
- Yutakta şişme (ödem), inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

İpratropium/salbutamol kombinasyonu ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştı:

“Yaygın olmayan” istenmeyen etkiler (100 kişide 1’den az, 1,000 kişide 1’den fazla):

- Sinirlilik
- Baş dönmesi, baş ağrısı, titreme
- Çarpıntı, nabzın hızlı atması
- Öksürük, seste bozulmalar, boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu, bulantı
- Deri reaksiyonları
- Büyük (sistolik) kan basıncında yükselme

“Seyrek” istenmeyen etkiler (1,000 kişide 1’den az, 10,000 kişide 1’den fazla):

- Kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması
- Zihinsel bozukluk
- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem), gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, haleler görme, göz bebeklerinin büyümesi, bulanık görme
- Bronşlarda spazm, boğaz kuruluğu, gırtlakta spazm
- Mide-barsak hareketlerinde bozukluk, ishal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap
- Aşırı terleme, kurdeşen, kaşıntı
- Kas spazmları, kaslarda zayıflık, kas ağrısı
- İdrar yapmada güçlük
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Küçük (diyastolik) kan basıncında düşme

Bunlar İPRANEX-S’nin hafif yan etkileridir.

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. İPRANEX-S’nin saklanması

İPRANEX-S’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

İlacın renginde bir değişiklik varsa kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İPRANEX-S’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İPRANEX-S’yi kullanmayınız.

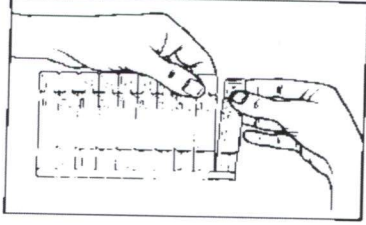
Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA
Tel. : 0 264 295 75 00
Faks : 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 07.04.2015 tarihinde onaylanmıştır.

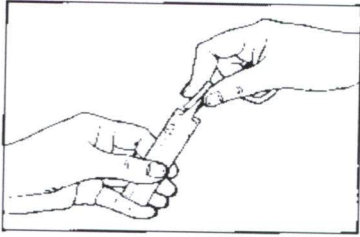
Uygulama Talimatı

Tek dozluk flakonlar yalnızca, uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak içindir ve oral yoldan alınmamalı ya da parenteral yoldan uygulanmamalıdır.



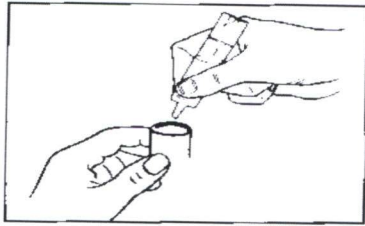
1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.

2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.



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

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



5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz

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

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.

İPRANEX-S'nin aynı nebulizatör içinde diğer ilaçlarla karıştırmamaya özellikle özen göstermelisiniz.