

## KULLANMA TALİMATI

**DAYVENT 20 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 20 mikrogram ipratropium bromüre eşdeğer 21 mikrogram ipratropium bromür monohidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA 134a, Dehidrat Alkol içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. DAYVENT nedir ve ne için kullanılır?**

DAYVENT, etkin madde olarak 20 mcg ipratropium bromüre eşdeğer 21 mcg ipratropium bromür monohidrat içerir. İpratropium bromür bronkodilatörler olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir.

DAYVENT, astım, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı olan hastalarda nefes alıp vermeyi kolaylaştırmak için kullanılır. Hırıltınız veya göğsünüzde daralmanız, nefes darlığınız, nefes alma güçlüğü olabilir. DAYVENT, hava yollarınızı açarak etki göstermektedir.

## **2. DAYVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**DAYVENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- İpratropiuma, atropin veya türevlerine ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

**DAYVENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- Glokomunuz (göz içi basıncının artması) veya glokoma karşı eğiliminiz varsa,
- İdrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Prostat problemlerinizi varsa,
- Kistik fibrozunuz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) varsa,

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

## **DAYVENT'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

DAYVENT'in, gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DAYVENT'i 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.*

DAYVENT'i emzirme döneminde yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

DAYVENT'in araç ve makine kullanımı üzerine etkilerinin gösterildiği çalışma gerçekleştirilmemiştir. Bununla birlikte, DAYVENT ile tedavi sırasında sersemlik, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu, gözbebeğinin genişlemesi, bulanık görme gibi istenmeyen etkiler meydana gelebilir. Eğer bahsedilen etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımından kaçınınız.

## **DAYVENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan daha az- alkol içerir.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Tedaviye başlamadan önce, yakın zamanlarda reçetesiz ilaçlar dahil (bitkisel ilaçlar dahil) herhangi bir ilaç kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. DAYVENT, diğer ilaçların etkisini ve/veya ilaç kan düzeyini örneğin etki şiddetini değiştirebilir, aynı şekilde diğer ilaçlar da DAYVENT'in etkisini aynı şekilde değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız,

- Rahatlatıcı salbutamol inhaleri gibi daha kolay nefes alınmasına yardımcı olan diğer inhalerler,

- Teofilin ve aminofilin gibi nefes almanıza yardım eden ksantinler olarak isimlendirilen ilaçlar

Bu ilacın kullanımını sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı ve kullanmış olduğunuz diğer ilaçları (mümkünse kutuları ile birlikte) yanınızda götürünüz. Operasyonlarda kullanılan bazı anestetik gazlar inhaler spreyinizin etkisini değiştirebilir. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza DAYVENT 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. DAYVENT nasıl kullanılır?**

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

DAYVENT, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.

DAYVENT'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

CFC-içermeyen bu inhaler spreyinin tadı, CFC-içeren inhalerden biraz daha farklı olabilir. Bu normaldir. İnhaler spreyde tat değişikliği olsa da güvenilirdir ve bir önceki inhalerinize kadar iyi etki göstermektedir.

Yetişkinler (yaşlılar dahil):

- Günde üç veya dört kez inhale edilen bir veya iki puf
- Bazen, erken tedavide, bir seferde dört pufa kadar

Çocuklar (6-12 yaş):

Günde üç kez inhale edilen bir veya iki puf

Çocuklar (6 yaş altı):

Günde üç kez inhale edilen bir puf

Spreyin doğru kullanıldığından emin olmak için, uygulama yetişkin bir bireyin gözetiminde yapılmalıdır.

Nefes alma ile aerosol uygulamasının aynı anda olmasında zorluk yaşıyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Doktorunuz inhaler spreyiniz ile birlikte hava odacığı kullanmanızı önerebilir.

Eğer ilacınızın iyi etki göstermediğini hissediyorsanız ve doktorunuzun size önermiş olduğundan daha fazla ilaç kullanımına ihtiyaç duyuyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ilacınızın nasıl etki gösterdiğini kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir. Bazı durumlarda doktorunuz kullanmış olduğunuz ilacı değiştirebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanması için DAYVENT inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanım için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalar yetişkinler için önerilen dozu kullanabilirler.

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

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

*Eğer DAYVENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYVENT kullandıysanız**

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYVENT kullandıysanız doktorunuza danışınız veya hastaneye gidiniz. Spreyinizi ve kullanmış olduğunuz diğer ilaçları (mümkünse kutuları ile birlikte) yanınızda götürünüz. Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYVENT kullandıysanız ağız kuruluğu, hızlı kalp atışı veya bulanık görme sorunları yaşayabilirsiniz.

*DAYVENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DAYVENT'i kullanmayı unutursanız**

DAYVENT'i kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz kullanınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutilan dozu atlayınız. Unutilan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

*Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DAYVENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DAYVENT ile tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Alerji sonucu yüzde, dilde, ağızda, yutaklarda ve dudaklarda şişme, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı)
- Solunum yollarının beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı (paradoksal bronkospazm),

- Gırtlak kaslarında çoğalan kasılmanın görüldüğü gırtlak hareketleri bozukluğu, Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Göz bebeğinin genişlemesi,
- Göz içi basıncının artması,
- Göz kapağını ve göz yuvarlağının ön yüzeyini kaplayan şeffaf zarda kanlanma
- Gözün saydam cisminde şişkinlik
- Çarpıntı
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi dahil)
- Kalp atımının hızlanması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı,
- Sersemlik
- Bulanık görme,
- Göz ağrısı,
- Haleli görme,
- Göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu,
- Boğaz tahrişi,
- Öksürük,
- Boğaz kuruluğu,
- Ağız kuruluğu,
- Mide bulantısı,
- Mide-barsak hareket bozuklukları,
- İshal,
- Kabızlık,
- Kusma,
- Ağız içinde iltihap,

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- İdrar yapamama

Bunlar DAYVENT'in 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](http://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. DAYVENT'in saklanması

*DAYVENT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

DAYVENT'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAYVENT'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DAYVENT'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
e-mail: [info@celtililac.com.tr](mailto:info@celtililac.com.tr)

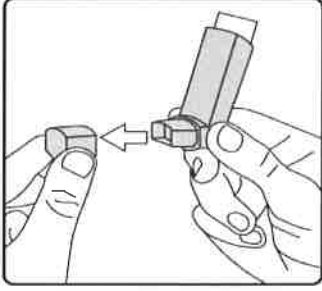


**Üretim yeri :** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı \* tarihinde onaylanmıştır.*

## İnhalasyon spreynin kullanım talimatı

İnhalasyon spreynin test edilmesi:



İnhalasyon spreynizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

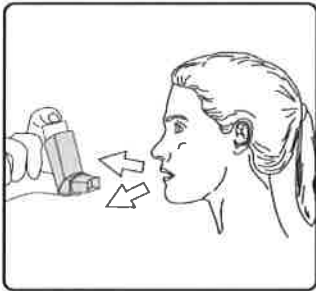
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreynizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreynizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreynizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreynizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



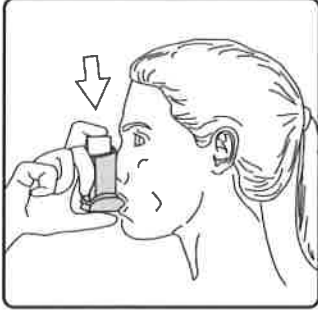
3. İnhalasyon spreynizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreynizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



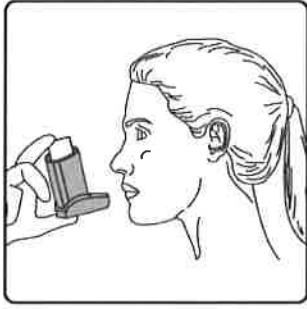
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağzınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağzınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağzınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

### **İnhalasyon spreyinin temizlenmesi**

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.