

KULLANMA TALİMATI

VENT-O-SAL 100 mcg inhaler
Ağızdan solunarak alınır.

• **Etkin madde:**

Her dozda 100 mikrogram salbutamol (sülfat olarak).

• **Yardımcı maddeler:**

Oleik asit, absolü etanol, 1,1,1,2-Tetrafloroetan (HFA 134a)

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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **VENT-O-SAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENT-O-SAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENT-O-SAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENT-O-SAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENT-O-SAL nedir ve ne için kullanılır?

VENT-O-SAL 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.

VENT-O-SAL inhaler, özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. İnhaler ile 200 ve 250 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mikrogram salbutamol alınır.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı bir ilaçtır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır. Astımda VENT-O-SAL'in düzenli kullanımı önerilmez.

VENT-O-SAL:

- Astım, uzun süreli devam eden hava yolları iltihabında (kronik bronşit) ve akciğerde hava yollarının gelişmiş kalıcı hasarlarından (amfizemden) kaynaklanan geri dönüşümlü havayolu

tıkanıklıklarında çabuk başlayan etkisiyle bronşların kısa süreli olarak (4 saat) genişletilmesinde

- Egzersiz, alerjene maruz kalma gibi astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabileceği bilinen koşullarda belirtileri önlemek amacıyla,
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOA) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır.

Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. VENT-O-SAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENT-O-SAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya VENT-O-SAL'in diğer bileşenlerinden (HFA 134a) herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

VENT-O-SAL inhaler erken doğum tedavisi için uygun değildir. VENT-O-SAL preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

VENT-O-SAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili hava yollarını açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yüksek tansiyonunuz varsa.
- İlacınız daha önce kullandığınız etkili dozlarda en az 3 saat rahatlama sağlamıyorsa doktorunuza danışınız.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.

VENT-O-SAL kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir. Bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz VENT-O-SAL'i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VENT-O-SAL muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

VENT-O-SAL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturmaması beklenmez.

VENT-O-SAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENT-O-SAL az miktarda - her 100 mikrogramda 100 mg'dan daha az - etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VENT-O-SAL'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin.

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

3. VENT-O-SAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adölesanlar:

- Astımı rahatlatmak için - 1 veya 2 inhalasyon
- Astımı önlemek için - Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

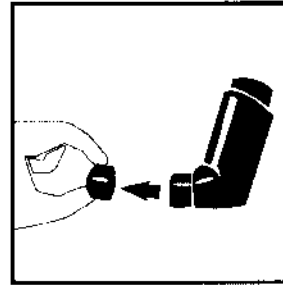
Gerektikçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımınızın kötüleştiğini gösterir.

Aşırı doz istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına yol açacağından ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını sadece doktorunuzun tavsiyesi ile artırınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalelerin test edilmesi:

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



A

İnhalerin kullanılması:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkartınız (**resim A**).

2. Ağzılık dahil inhalerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.

3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız (**resim B**).

4. İnhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağzılığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz (**resim C**).

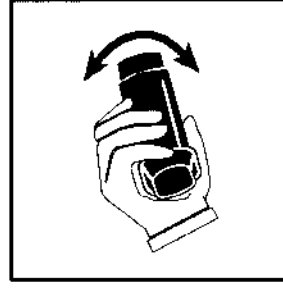
5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz (**resim C**), ağzılığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağzılığı ısırmayınız (**resim D**).

6. Ağzınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken VENT-O-SAL'i püskürtünüz (**resim E**).

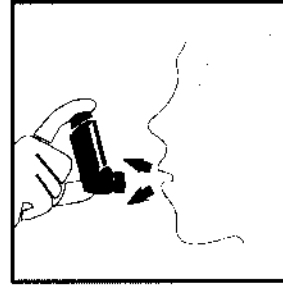
7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleleri ağzınızdan çıkartınız. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz (**resim F**).

8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı söylediye inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.

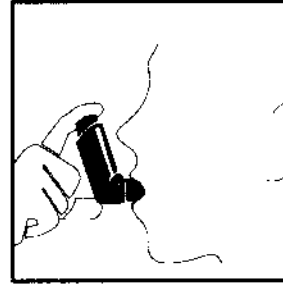
9. Ağzılığın kapağını sıkıca itip yerine oturttarak kapatınız.



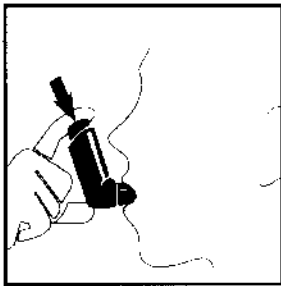
B



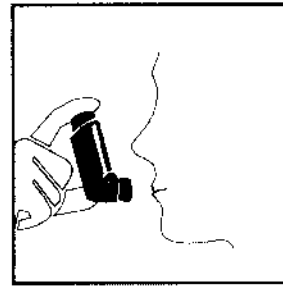
C



D



E



F

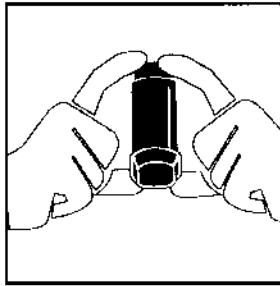
ÖNEMLİ:

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. Vent-O-Sal İnhaleleri bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken uygun bir alet kullanmanız faydalı olabilir. Bu cihaza ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Diğer çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine, iki başparmağınızı da ağızlığın altına koyunuz (resim G).



G

İnhalelerin temizlenmesi:

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

İnhalelerinizi temizlemek için:

- Metal aerosol tüpü inhalelerin plastik dış kısmından çıkartınız ve ağızlığın kapağını açınız.
- Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız ve bir kez de ağızlık kısmından suyun altına tutarak yıkayınız.
- Plastik kısmın içini ve dışını iyice kurutunuz (örneğin geceleyin).
- Aerosol tüpü ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda:

- Astımı rahatlatmak için - 1 inhalasyon. Gerekğinde 2 inhalasyon
- Astımı önlemek için - Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

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

Bildirilmemiştir.

Eğer VENT-O-SAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENT-O-SAL kullandıysanız

VENT-O-SAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENT-O-SAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENT-O-SAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyonlar (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız Vent-O-Sal İnhaler 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.

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler

- Titreme, baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

Seyrek görülen yan etkiler

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Aşırı hareketlilik

Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VENT-O-SAL'in saklanması

VENT-O-SAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VENT-O-SAL'i 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENT-O-SAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

Laboratorio ALDO-UNION S.A.
Baronessa de Maldà, 73-08950
Esplugues de LL.
Barselona-İSPANYA

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.