

KULLANMA TALİMATI

İNHAFİX 25 mcg/50 mcg inhalasyon için sprej

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat ve 50 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA 134a, Oleik Asit, 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. *İNHAFİX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *İNHAFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *İNHAFİX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *İNHAFİX'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNHAFİX nedir ve ne için kullanılır?

İNHAFİX, etkin madde olarak 25 mcg Salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg Salmeterol ksinafoat ve 50,00 mcg Flutikazon propiyonat içerir.

İNHAFİX 25/50 mcg inhalasyon için 120 dozluk sprey aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhaler içermektedir.

Salmeterol uzun süre etkili bir bronkodilatördür. Bronkodilatörler akciğerlere giden hava yollarının açık kalmasına yardımcı olurlar. Bu, hava giriş ve çıkışını kolaylaştırır. Etki en az 12 saat devam eder. Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.

İNHAFİX'i her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu, ilacın astımınızın kontrolünü sağlamak üzere gerektiği şekilde etkisini göstermesini sağlayacaktır. İNHAFİX başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "hafifletici" ilaçlar kullanmanız gerekir.

Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

İNHAFİX,

Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir. Orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında semptomları (belirti) ve atak sıklığını azaltır.

2. İNHAFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNHAFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Salmeterol ksinafoat, flutikazon propiyonat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

İNHAFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki gibi tıbbi rahatsızlıklarınız varsa, doktorunuz tedavinizi daha yakından takip edecektir:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığı
- Hiperaktif tiroid bezi
- Yüksek tansiyon
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) (İNHAFİX kan şekerinizi arttırabilir)

- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Geçmişte veya şu anda mevcut tüberküloz (TB-verem) hastalığınız varsa.

Bu rahatsızlıklardan herhangi birini geçirdiyse, İNHAFİX kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Bir ölçülü doz inhaler ile bir spacer cihazının kullanımı akciğerlere ilaç salımını arttırabildiğinden, bunun yan etki riskinde bir artışa neden olma potansiyeli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

İNHAFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNHAFİX'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salmeterol ve flutikazonun emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan, emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

İNHAFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan

ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni İNHAFİX'in diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

İNHAFİX kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- Virüs ve mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itraconazol gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere İNHAFİX'in neden olduğu yan etkilerin oluşma riskini artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.
- Kortikosteroidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın adrenal bezinizi etkileme riskini artırabilir.

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. İNHAFİX nasıl kullanılır?

İNHAFİX'i doktorunuz ilacı kullanmamanızı söyleyene kadar her gün almaya devam ediniz. İNHAFİX'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan fazlasını kullanmayınız. Eğer kullandığınız dozdan emin değilseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü adolesanlar

- İNHAFİX 25/50 İnhalasyon için ölçülü dozlu aerosol – günde iki kez 2 püskürtme (ciğerlere nefesle çekme)
- İNHAFİX 25/125 İnhalasyon için ölçülü dozlu aerosol – günde iki kez 2 püskürtme
- İNHAFİX 25/250 İnhalasyon için ölçülü dozlu aerosol - günde iki kez 2 püskürtme

Günde iki kez İNHAFİX kullandığımızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir.

Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır.

Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez – geceleri belirti yaşıyorsanız
- Sabahları bir kez – gündüzleri belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç pskrtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

İnhalasyon için spreyinizi kullanmada sıkıntı yaşarsanız bir hazne (spacer cihazı) kullanabilirsiniz. Spacer cihazlarının değiştirilmesi akciğerlere giden doz miktarında değişiklik meydana getirebileceğinden, hep aynı tip spacer cihazını kullanmaya devam etmelisiniz.

Bir spacer cihazı kullanılmaya başlandığında veya cihaz değiştirildiğinde, daima tekrar en düşük doz titrasyonu gerçekleştirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için İNHAFİX inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

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

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

İNHAFİX'i gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

Siz veya ocuğunuz İNHAFİX'i kullanmakta güçlük çekerseniz doktor, hemşire veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar İNHAFİX'i her gün kullanınız.

İNHAFİX'i daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

4 -12 Yaş Arası ocuklar

İNHAFİX 25/50 – Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki ocuklarda İNHAFİX kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda İNHAFİX kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNHAFİX kullandıysanız:

İnhalasyon için spreyi talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni yüksek dozlarda alınan İNHAFİX'in adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

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

İNHAFİX'i kullanmayı unutursanız:

İnhalasyon için spreyinizi kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNHAFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İNHAFİX ilacınızı her gün size belirtilen şekilde almanız çok önemlidir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı söyleyene kadar almaya devam ediniz. İNHAFİX dozunuzu aniden kesmeyiniz veya azaltmayınız. Bu solunum problemlerinizi kötüleştirebilir ve nadiren ciddi yan etkiler meydana getirebilir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı

- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki potasyum d¼zeylerinde d¼řüř
- D¼ř¼k tansiyon ve n¼betler

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da benzer yan etkileri yaşayabilirsiniz.

Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer inhalasyon için sprey kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, l¼tfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

T¼m ilaçlar gibi, İNHAFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı kontrol etmek üzere en d¼ř¼k İNHAFİX dozunu reçete edecektir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İNHAFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (İNHAFİX kullandıktan sonra solunumunuzun aniden k¼t¼leřmesi, aşırı hırıltı, öks¼r¼k, kaşıntı ve şişme [genellikle y¼z, dudaklar veya boğaz b¼lgesinde])

İNHAFİX'i aldıktan hemen sonra k¼t¼leřen solunum g¼çlüğü veya hırıltı meydana gelmesi halinde, İNHAFİX kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "hafifletici" ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi m¼dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görül¼r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Titreme ve hızlı ya da d¼zensiz kalp atışı (çarpıntı)

- Düzensiz veya kalbin normalden fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) (Doktorunuza durumu bildiriniz, ancak bırakmanızı söyleyene kadar İNHAFİX'i kullanmayı bırakmayınız)
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi) (Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir)

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Zatürree ve bronşit (akciğer enfeksiyonu) Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini fark etmeniz halinde doktorunuza bildiriniz: Artan balgam üretimi, balgamın renginde değişiklik, ateş, ürperme, öksürükte artış, artan solunum sorunları.
- Çürümeler ve kemik kırıkları
- Sinüzit (burun, yanaklar ve gözlerin arkasında gerginlik veya doluluk hissi, zaman zaman zonklama şeklinde bir ağrı da buna eşlik eder)
- Kan potasyum miktarında azalma (kalp atışlarınız düzensizleşebilir, kaslarınız zayıflayabilir ve kramp girebilir)

Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde İNHAFİX vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:

- Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması
- Kemiklerde incelme
- Katarakt ve glokom
- Kilo artışı
- Yuvarlak (ay şeklinde) yüz (Cushing Sendromu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı - Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- KOAH'lı hastalarda soğuk algınlığı sayısında artışlar olduğu bildirilmiştir.
- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarıklık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağızınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için antifungal bir ilaç reçete edebilir.

- Kas krampları
- Döküntü
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir)
- Ağrılı, şişmiş eklemler ve kas ağrısı

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

5. İNHAFİX'in Saklanması

İNHAFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İNHAFİX'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 İNHAFİX'i kullanmayınız.

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

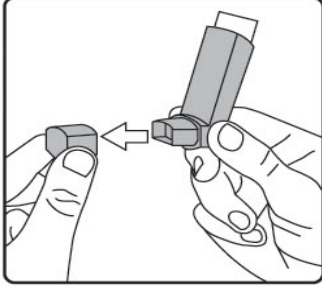
Ruhsat Sahibi: İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 28.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

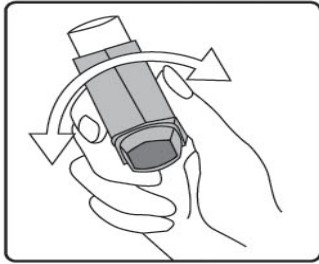


İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını baş parmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

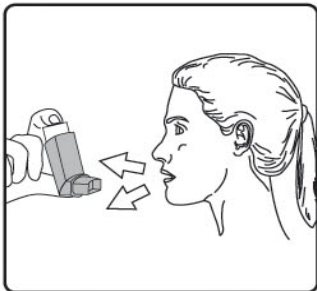
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi 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 spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



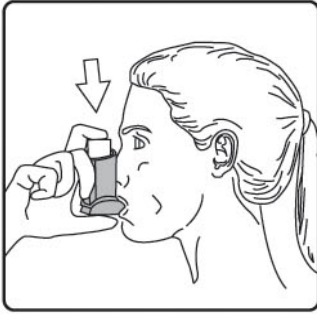
3. İnhalasyon spreyinizi baş parmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağzılığı 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 ağzılığı 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. Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağzınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.

9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağzılığın kapağını hemen kapatınız. Ağzılık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağzılık 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.