

KULLANMA TALİMATI

NOVOSAL 25 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 25 mikrogram salmeterol'e eşdeğer 36,25 mikrogram salmeterol ksinafoat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA134a, Oleik asit, Dehidrat alkol içermektedir.

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. **NOVOSAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVOSAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVOSAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVOSAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVOSAL nedir ve ne için kullanılır?

NOVOSAL, inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol, basınçlı inhalasyon spreyidir ve 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat içermektedir.

Salmeterol, uzun etkili bir bronkodilatördür (bronş genişleticiler). NOVOSAL, akciğerlerinizde hava yollarının açık kalmasına yardım eder. Bu durum havanın alınmasını ve verilmesini kolaylaştırır. Etkisi 10-20 dakika içinde başlar ve 12 saatten daha fazla sürer.

NOVOSAL, size soluk alıp verme problemlerinize yardımcı olmak için reçete edilmiştir. Bu problemler astımdan kaynaklanabilir. NOVOSAL'ı düzenli bir şekilde almanız astım ataklarını (egzersizden kaynaklanan veya gece oluşan astım atakları dahil) engelleyecektir. NOVOSAL'ı düzenli bir şekilde kullanmanız kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (KOA) gibi diğer göğüs hastalıklarından kaynaklanan soluk alıp verme problemlerinizi engellemede de yardımcı olacaktır. NOVOSAL, soluk alamama ve hırıltı gibi ortaya çıkan problemlerin durdurulmasına yardımcı olur.

NOVOSAL, soluksuz kaldığınız veya hırıltılı soluduğunuz anda yardımcı olmaz. Böyle bir durum meydana gelirse, salbutamol gibi kısa etkili "semptom (belirti) giderici" kullanmanız gereklidir.

NOVOSAL,

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren (inhaler steroidlerle kontrol altına alınamayan astımlı hastalarda) kullanılır.
- Orta ve ağır kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (KOA) olgularında uzun etkili β_2 agonistler, hem semptomları kontrol altına almada hem de yaşam kalitesini düzeltmede ve alevlenme sıklığını azaltmada etkilidir.

NOVOSAL HFA-134a içermektedir. İçerdiği bu madde, eski inhalerlerin içerdiği maddeye göre çevreye daha az zarar vermektedir. NOVOSAL'ın tadının eskiden kullanmış olduğunuz inhalerinizin tadından biraz farklı olduğunu fark edebilirsiniz. Tattaki bu farklılık NOVOSAL'ın etkinliğini etkilememektedir.

2. NOVOSAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVOSAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Salmeterole ve/veya NOVOSAL içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,

NOVOSAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Astımınız veya soluk alıp vermeniz kötüleşirse hemen doktorunuza danışınız. Daha fazla hırıltılı soluduğunuzu hissedebilirsiniz, göğsünüz daha sık daralabilir veya daha fazla hızlı etkili “kurtarıcı” ilaç kullanımına ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer bunlardan herhangi biri meydana gelirse, NOVOSAL ile almış olduğunuz inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) sayısını arttırmayınız. Göğsünüzün durumu kötüleşebilir veya ciddi anlamda kendinizi hasta hissetmeye başlayabilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuza danışınız, doktorunuz tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç duyabilir.
- Astım tedavisi için size NOVOSAL reçete edildiye, almakta olduğunuz diğer astım tedavilerini (steroid içeren tabletler veya inhalerler) kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz aksini söylemediği sürece aynı dozları almaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeniz durumunda bile mevcut tedavinizi sonlandırmayınız. **NOVOSAL ile tedaviye başladığınızda steroid inhalerinizi (veya steroid tabletlerinizi) kullanmayı sonlandırmayınız.**
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum), şeker hastalığınız (NOVOSAL kan şekerinizi yükseltebilir), düzensiz veya hızlı kalp atımı dahil kalp hastalığınız varsa doktorunuza bildirin, doktorunuz sağlığınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.

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

NOVOSAL'm yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

NOVOSAL, 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.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe NOVOSAL'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya NOVOSAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

NOVOSAL'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini gösteren çalışma gerçekleştirilmemiştir.

NOVOSAL'ın 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

Eğer şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Kullanmakta olduğunuz veya son zamanlarda kullanmış olduğunuz ilaçlar astım ilaçları veya reçetesiz herhangi başka bir ilaç olabilir. NOVOSAL'ın, kullanmış olduğunuz bu ilaçlarla kullanımı uygun olmayabilir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız NOVOSAL'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Ritonavir (HIV (İnsan immün yetmezlik virüsü) tedavisinde kullanılır),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Atenolol, propranolol ve sotalol dahil tansiyon veya kalp hastalıkları için kullanılan beta blokörler

- Diüretikler (idrar söktürücüler) (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubudur)
- Teofilin veya steroidler (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır) .

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. NOVOSAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVOSAL, düzenli bir şekilde kullanılmalıdır. Tedaviden sağlanacak yarar ilacın birkaç doz alınmasından sonra belirgin olacaktır. Doktorunuz tedavinizi sonlandırana kadar, NOVOSAL'ı her gün kullanınız.

Astım

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 12 yaş üzeri ergenler:

Başlangıç dozu günde iki kez iki inhalasyondur (soluma yoluyla ilacın alınması).

Daha şiddetli astımı olan hastalar için, doktorunuz dozunuzu günde iki kez 4 inhalasyona kadar arttırılabilir.

4-12 yaş arası çocuklar:

Günde iki kez iki inhalasyon

4 yaş ve altı çocuklarda NOVOSAL kullanımı önerilmez.

Kronik tıkalıcı solunum yolu hastalığı [Kronik obstruktif akciğer hastalığı (KOAH)]

Yetişkinler (yaşlılar dahil):

Başlangıç dozu günde iki kez iki inhalasyondur.

Çocuklar ve ergenler:

Çocuklar ve ergenler için kullanım uygun değildir.

Nefes alma ile (inspirasyon) aerosol uygulamasının aynı anda olmasında (senkronizasyonunda) zorluk yaşıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. İnhaler cihazının uygun bir hava odacığı ile birlikte kullanılması nefes alma ile (inspirasyon)

aerosol uygulamasının aynı anda olmasında (senkronizasyonunda) zorluk yaşayan hastalar (örneğin; çocuklar, yaşlılar) için yardımcı olabilir.

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 sağlanabilmesi için, NOVOSAL inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde veya size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

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

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

4 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. 4 yaş ve üzeri çocuklarda kullanım için "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmına bakınız.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVOSAL kullandıysanız

NOVOSAL'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. NOVOSAL'ı kazara kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda kalp atım hızınız normalden daha fazla olabilir ve başınızın döndüğünü hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kas zayıflığı ve eklemlerde ağrı meydana gelebilir.

NOVOSAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOVOSAL'ı kullanmayı unutursanız

NOVOSAL'ı kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVOSAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVOSAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü (kaşıntı ve kızarıklık), bronşların daralması, bronşların spazmı (bronkospazm), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem) dahil ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bronşların daralması ve solunum semptomları yollarının beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı (paradoksikal bronkospazm)

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:

- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Kan şeker düzeylerinde artış
- Çarpıntı
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller dahil)
- Kalp atımının hızlanması
- Spesifik olmayan göğüs ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Titreme
- Baş dönmesi
- Ağız ve yutakta tahriş
- Mide bulantısı
- Kas krampları
- Eklem ağrısı

Bunlar NOVOSAL'ın 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. NOVOSAL'ın Saklanması

NOVOSAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NOVOSAL'ı 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 NOVOSAL'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, NOVOSAL'ı kullanmayınız.

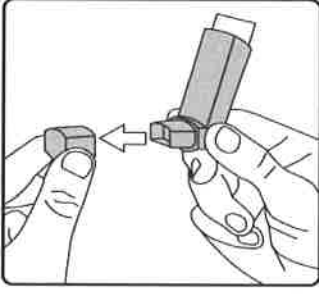
Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
E-posta: info@vitalisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 03.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:



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

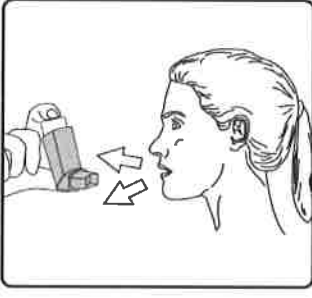
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanılmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

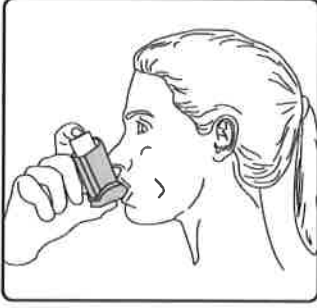
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



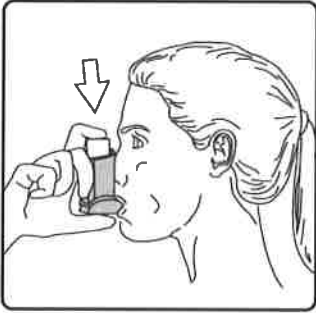
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



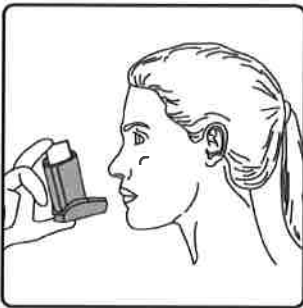
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan 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 ağızınızdan 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 spreyn üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

İnhalasyon spreynin temizlenmesi

İnhalasyon spreynizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağınızı 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.