

## KULLANMA TALİMATI

### **BUDENOSİN 400 mcg inhalasyon için toz içeren blister**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 400 mcg budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (İnek sütü kaynaklı) 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. ***BUDENOSİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BUDENOSİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BUDENOSİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BUDENOSİN 'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- BUDENOSİN 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.
- BUDENOSİN, glukokortikosteroid olarak adlandırılan budesonid etkin maddesini içeren ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.
- Solunum yolları hastalığınız (astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı-KOAH) solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. BUDENOSİN bu iltihaplanmayı azaltır ve önler. BUDENOSİN'in ağız parçası yardımıyla nefes aldığımızda ilaç nefesinizle birlikte akciğerinize kadar ulaşır.
- Astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, hastalık belirtilerini kontrol altına almak ve ağız yoluyla kullanılan steroid ihtiyacını azaltmak amaçlı

kullanılır. KOAH'ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.

## **2. BUDENOSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **BUDENOSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- BUDENOSİN (budesonid) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

## **BUDENOSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Akciğerlerinizde iltihaplanma varsa,
- Soğuk algınlığınız veya göğsünüzde iltihaplanma veya nefes alıp vermenizde herhangi bir sorunuz varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya geçmişte verem geçirmişseniz,
- Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa.

Bazı hallerde BUDENOSİN kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle verem veya yakın zamanlı iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınız hakkında bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

BUDENOSİN sadece sizin solunum yolları hastalığınız (astım veya KOAH) için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. İnhalerinizi asla başkasına vermeyiniz.

BUDENOSİN'in insandaki uzun süreli bölgesel ve tüm vücuda yönelik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame dozunda tutulmalıdır. Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir.

**İnhaler steroidin birlikte verildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda akciğer iltihabı riski artabilmektedir.**

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız. Budesonidin hamile veya emziren kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna dair kanıt yoktur. Yine de, BUDENOSİN kullanırken hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak BUDENOSİN'in normal tedavi dozlarında emzirilen bebeğe etkisi olması beklenmez. BUDENOSİN emzirme döneminde kullanılabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

BUDENOSİN araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

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

BUDENOSİN'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Budesonidin, astım ve KOAH tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir. Kortikosteroidlerin metabolizmasında yer alan temel enzim olan sitokrom P4503A4'ün güçlü bir inhibitörü olan ketokonazol, oral yoldan alınan budesonidin plazma düzeyinin yükselmesine neden olur. Önerilen dozlarda, simetidin'in oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir, omeprazolün ise etkisi yoktur.

*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. BUDENOSİN nasıl kullanılır?**

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

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

BUDENOSİN'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce “**İnhalasyon cihazı kullanım talimatları**” bilgisini okumanız önemlidir.

Küçük çocukların inhaler kullanımı ile ilgili sorunları olabilir. Bu nedenle çocuğun kullanım talimatlarına uyabileceğinden emin olmak gerekir.

**Unutmayınız:** Her dozlamadan sonra ağızınızı su ile çalkalayınız!

**Astım için Doz**

**Erişkinler için önerilen doz:** Günde 100-1600 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

**6 yaş ve Üzerindeki Çocuklar:** Günde 100-800 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

**Yaşlılarda kullanım:**

Erişkinlerde olduğu gibidir.

BUDENOSİN kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 1-2 hafta veya daha uzun sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile BUDENOSİN dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDENOSİN reçete edildiyse doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

**Not:** Eğer tedaviniz “kortizon” tablettten BUDENOSİN’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

**Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) için Doz**

Önerilen BUDENOSİN dozu günde iki kez 400 mikrogram’dır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDENOSİN reçete edildiyse doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

**Not:** Eğer tedaviniz “kortizon” tablettten BUDENOSİN’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Bakınız ekli talimat.

## **Özel kullanım durumları**

### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer işlevlerinizi azaltan bir hastalığınız varsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDENOSİN kullandıysanız**

*BUDENOSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer BUDENOSİN bir kerede çok fazla kullanılırsa zararlı bir etki oluşmamalıdır. Eğer çok fazla BUDENOSİN uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca) yan etkiler görülmesi olasıdır. Eğer başınıza bunun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

### **BUDENOSİN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer almanız gereken rutin bir BUDENOSİN dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BUDENOSİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde, özellikle de dudak, dil, gözler ve kulaklar bölgesinde şişme
- Deri döküntüsü, kaşıntı, deride iltihap
- Nefesinizde daralma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUDENOSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

İstenmeyen etkiler, ciddiyetleri açısından azalan sıra içinde yer almaktadır.

- 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı). BUDENOSİN'i kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı
- Ses boğuklaşması (çocuklarda seyrek görülür)
- Öksürük
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

### **Seyrek**

- Deride morarma
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık yanıtları
- Aşırı hareketlilik, uyku bozuklukları, sinirlilik, huzursuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon), davranış bozuklukları
- Ses kısıklığı
- Böbreküstü bezlerinde baskılanma, çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği dahil sistemik olarak kullanılan kortikosteroidlerle ilgili bulgular ve belirtiler

### **Bilinmiyor**

- Katarakt (göze perde inmesi) ve glokom (göz içi basıncının artması)

İnhalasyon yoluyla kullanılan kortikosteroidlerde nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere kişisel duyarlılığa bağlı olarak;

- Böbreküstü bezlerinde baskılanma,
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği,
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incilmesi),
- Katarakt (göze perde inmesi) ve glokom (göz içi basıncının artması)

Etki muhtemelen doza, maruziyet süresine, eşzamanlı ve daha önceki steroid maruziyetine ve bireysel duyarlılığa bağlıdır.

BUDENOSİN'i kullanırken aşağıdakilerden birini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

*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. BUDENOSİN’in saklanması**

*BUDENOSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDENOSİN’i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDENOSİN’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
e-mail: info@celtilac.com.tr

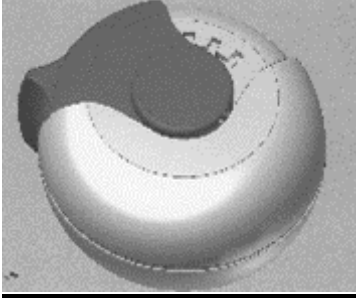
***Üretim Yeri :*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*

## **İnhalasyon cihazı kullanım talimatları**

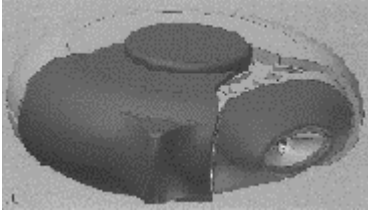
### **KAPALI**

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



### **AÇIK**

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazının üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

### **BUDENOSİN İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?**

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

#### **1. Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?**

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.



## 2. İçine ekme

- İlacı iinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir Şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dıŐarı veriniz.  
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağzlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzaklaŐtırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiđiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- YavaŐca nefes veriniz.

## 3. Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiŐtir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

## **UNUTMAYINIZ!**

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.