

## KULLANMA TALİMATI

**ALBUNEX 2,5mg/2,5mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon**  
Ağızdan solunarak alınır.

- **Etkin madde:** Her 2,5mL'lik tek dozluk flakon etkin madde olarak 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3,01 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Safleştirilmiş su, sodyum klorür, sülfirik asit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ALBUNEX selektif beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Etkin madde olarak salbutamol içerir. ALBUNEX nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik ampullerdir. Her nebül 2.5 mL çözelti içerir.

Nebüllerin içinde bulunan sıvı haldeki ALBUNEX nebülizör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen ALBUNEX hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

## **2. ALBUNEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ALBUNEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer salbutamole veya ALBUNEX’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- ALBUNEX erken doğum tedavisi için uygun değildir. ALBUNEX preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

### **ALBUNEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırırsanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- ALBUNEX sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer ALBUNEX ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığınız fayda veya etki süresi azalırsa ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- ALBUNEX kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- ALBUNEX kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve ALBUNEX aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Salbutamol ile birlikte nebülize antikolinerjik (ipratropiyum bromür gibi) kullanıyorsanız, buharın gözünüzün içine kaçmamasına dikkat edin.
- Burun tıkanıklığını açmak için başka ilaçlar (efedrin veya psödoefedrin gibi) veya astımınızı tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ALBUNEX'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.*

ALBUNEX muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ALBUNEX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizer kullanılmamalıdır.

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

ALBUNEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Her tek dozluk flakon 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ALBUNEX'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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

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

### **3. ALBUNEX nasıl kullanılır?**

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

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2.5 mg'dir. Doz 5 mg'a kadar çıkarılabilir.

Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir.

Çok ağır hava yolu tıkanması olan yetişkinlere hastanede çok sıkı medikal gözetim altında günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar uygulanabilir.

ALBUNEX günün herhangi bir saatinde, a ya da tok kullanılabilir.

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

- **Sıvıyı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.** ALBUNEX sadece nebülizer kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sıvının veya neblizerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gzlk takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her bir küçük plastik kap (nebl) bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir neblizere konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.
- Neblizerinizi iyi havalandırılmakta olan bir odada kullanınız. Çünkü buharın bir kısmı havaya yayılabilir ve diğer insanlar tarafından solunabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

12 yaş ve üzeri ocuklar: Yetişkin dozuna göre.

4-11 yaş arası çocuklar: 2,5 mg ila 5 mg (günde 4 defaya kadar)

4 yaş altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir.

18 ayın altındaki bebekler: 18 aın altındaki bebeklerde nebülize salbutamolün klinik etkililiği belirsizdir. Geçici hipoksemi meydana gelebileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünölmelidir.

**Yaşlılarda kullanım:**

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliğı:**

Bildirilmemiştir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBUNEX kullandıysanız:**

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

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- kendinizi iyi hissetmeme
- hiperaktivite

Bu etkiler genellikle bir kaç saat içinde azalarak kaybolur.

**ALBUNEX'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Ancak, bir sonraki dozun zamanı geldiyse, unuttuğunuz dozu almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ALBUNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz ile konuşmadan ALBUNEX'i kullanmayı bırakmayınız.

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

Bu ilacı aldıktan hemen sonra solunumunuz veya hırıltınız kötüleşirse, kullanmayı hemen durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. Eğer mevcut ise, en kısa sürede başka bir hızlı etki eden astım ilacını deneyiniz.

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

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

#### **Alerjik reaksiyonlar**

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız ALBUNEX 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.

#### **Laktik asidoz**

Kandaki laktik asit seviyesinde yükselme ALBUNEX'in çok seyrek görülen bir yan etkisidir. Bu daha sıklıkla ciddi böbrek rahatsızlığı olan insanları etkilemektedir. Laktik asidozun belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Hızlı nefes alma, nefes darlığı (hırıltınızda iyileşme olsa bile)
- Üşüme
- Karın ağrısı, bulantı ve kusma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALBUNEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

## **Diğer yan etkiler**

### **Yaygın**

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

### **Yaygın olmayan**

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

### **Seyrek**

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

### **Çok seyrek**

- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kanda laktik asit düzeyi artışı
- Döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı ve deride kızarıklık (eritem) ile gözlenen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik

### **Bilinmiyor**

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

*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. ALBUNEX'in Saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

ALBUNEX'i kutuda folyo paketinde saklayınız. Folyoyu açtıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

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

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

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

**Ruhsat Sahibi :** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi  
2. Yol No:3  
Arifiye / Sakarya  
Tel: 0850 201 23 23  
Fax: 0212 482 24 78  
e-mail: info@neutecinhaler.com

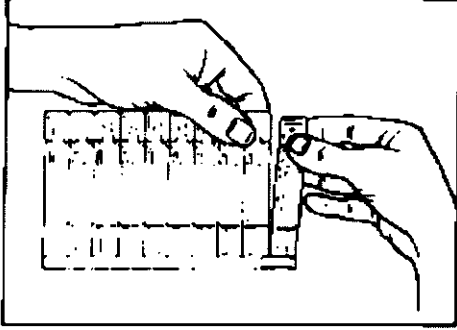
**Üretim yeri :** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 27.01.2015 tarihinde onaylanmıştır.*



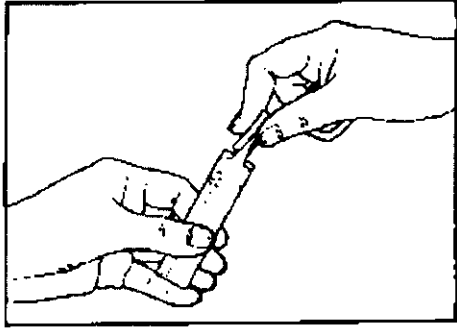
## Uygulama Talimatı

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.



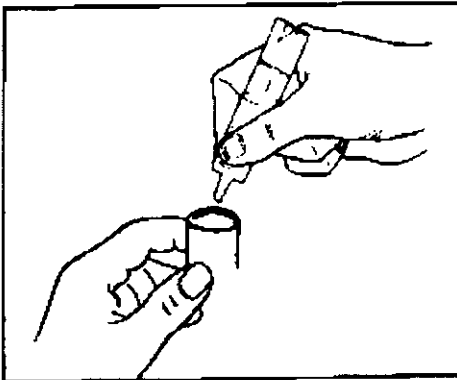
Şekil 1

3. Tek dozluk flakonu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.



Şekil 2

4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebülizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.



Şekil 3

5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz

6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebülizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun ağıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun ağılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, ağılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.