

KULLANMA TALİMATI

İNFLACORT® 200 mcg basınçlı inhalasyon süspansiyonu Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:**

Her ölçülü doz 200 mikrogram mikronize budesonid içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:**

Oleik asit, absolü etanol ve 1,1,1,2-Tetrafloroetan

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFLACORT nedir ve ne için kullanılır?

İNFLACORT, ölçülü doz valfli tüpü (200 doz) ve inhalasyon cihazı içeren ambalajlarda bulunur. Her ölçülü doz 200 mikrogram budesonid içerir.

İNFLACORT iltihap giderici ilaçlardan bir çeşit steroid olan budesonid adlı etkin maddeyi içerir. Astım, kronik bronşit (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın süregen iltihabı) ve amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) gibi solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Astımın tüm basamaklarında iltihap giderici, bronş genişletici, belirtileri kontrol altına almak ve ağızdan alınan (yutularak) steroid ihtiyacını azaltmak amaçlı kullanılır. Amfizem ve kronik bronşit hastalarında tek başına kullanılması önerilmez.

2. İNFLACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFLACORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Budesonid ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz veya alerjiniz varsa
- Status astmatikus adı verilen sürekli gözlenen astım nöbetleriniz varsa İNFLACORT'u kullanmayınız.

İNFLACORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İNFLACORT ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- Hırıltı veya göğsünüzdeki sıkışma hissi olmak üzere astımınıza ait belirtiler kötüye gidiyorsa,
- İlacınızı doktorunuzun kontrolü dışında normalden daha sık kullanıyorsanız,
- İNFLACORT ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- Vereminiz varsa ya da geçmişte verem tedavisi gördüyseniz,
- İNFLACORT ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı yaşarsanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Virüs ya da mantar kaynaklı solunum yolları hastalığınız varsa veya itrakonazol, ketokonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız,
- Eş zamanlı olarak kortizon içerikli oral tedavi görüyorsanız,
- İNFLACORT'u ani gelişen nefes darlığı nöbetini tedavi etmek için kullanmayınız. Bunun için size başka bir ilaç verilmiş olacaktır.
- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (Oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin.
- Doktorunuz İNFLACORT tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz ara sıra böbreküstü bezi fonksiyonunuza ilişkin testler yaptırabilir.
- Göz, burun, boğaz ya da akciğerlerle ilgili bir sorunuz varsa,
- Size cerrahi bir müdahale yapılması planlanıyorsa ya da ciddi bir enfeksiyon varlığı mevcut ise,

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

Budesonid inhaler sadece sizin solunum yolları hastalığınız için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız. İnhalerinizi asla

başkasına vermeyiniz. Ayrıca doktorunuz sizden steroid kullandığınıza dair steroid uyarı kartı taşımanızı isteyebilir.

İnhaler steroidin başka bir ilaca ek olarak verildiği (süreğen) kronik bronşit ve amfizem gibi solunum yolu hastalıkları bulunan ileri yaş hastalarda pnömoni (akciğer iltihabı) riski artabilmektedir.

İNFLACORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFLACORT'un yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNFLACORT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın hamilelik sırasındaki kullanımı, sadece beklenen yararın karnındaki bebek üzerindeki riskten yüksek olduğu koşulda göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonidin insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur.

Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın emzirme dönemindeki kullanımı, sadece beklenen yararın bebek üzerindeki riskten yüksek olduğu koşulda göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İNFLACORT'un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

İNFLACORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFLACORT az miktarda - her 200 mcg'da 100 mg'dan daha az - etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin astım, kronik bronşit ve amfizem tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir. Ayrıca budesonid diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, genellikle herhangi bir soruna neden olmaz. Ancak ketokonazol, itrakonazol gibi bazı mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar ile İNFLACORT'un birlikte kullanılması halinde İNFLACORT'un kandaki seviyesi artabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Mide rahatsızlıklarında kullanılan simetidin ağız yoluyla alınan budesonidi hafif düzeyde etkiler. Bu durum klinik açıdan önemsizdir.

Çeşitli kalp rahatsızlıklarında kullanılan amiodaron ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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

3. İNFLACORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İNFLACORT'u her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. İNFLACORT, inhalasyon yolu (solunum yolu) ile kullanım içindir. En uygun yanıt elde edebilmek için İNFLACORT düzenli olarak kullanılmalıdır.

Doktorunuz İNFLACORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda almanız gerektiğini size anlatacaktır. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Ayrıca ilacınızı doktorunuzun isteği dışında aniden bırakmayınız.

Hastalığınız semptomsuz olarak seyredebilir, bu gibi durumlarda doktorunuz uygun gördüğü takdirde korunma amaçlı ilaca devam etmeniz gerekebilir.

Astım:

İNFLACORT'un etkisi genellikle ilk kullanımdan sonraki 24 saat içinde ortaya çıkmaktadır. Maksimum etkinin oluşması 1-2 hafta veya daha uzun sürebilir.

Astımlı hastaların daha önceki tedavilerine bağlı olmak üzere İNFLACORT'un başlangıç dozu günde 200-400 mikrogramdır. Eğer günde tek doz uygulanan İNFLACORT astım bulgularını (öksürük, hışıltılı solunum gibi) önlemede yetersiz kalırsa günlük doz artırılabilir ve/veya bölünerek uygulanabilir. En fazla alınacak doz günde toplam 1.600 mikrogramdır.

İdame doz hastalığın şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Amfizem ve kronik bronşit:

Bu hastalık için önerilen doz günde 2 defa 400 mikrogram'dır.

Önerilen dozların üzerinde uygulanan budesonid tedavisinin etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Doktorunuz ya da eczacınız soluma cihazının kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İNFLACORT yalnızca ağızdan soluma cihazı ile solunarak (inhalasyon yolu ile) alınır.

İNFLACORT, çok az miktarda ilacın uygulandığı çok dozlu bir inhalerdir.

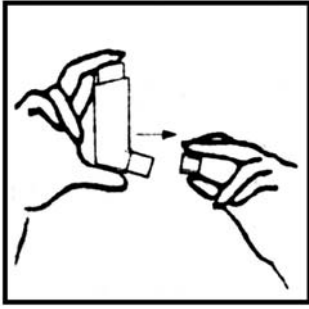
İNFLACORT inhaler; ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır ve inhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır ve çalkalama işleminde kullanılan suyu yutmamalıdır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

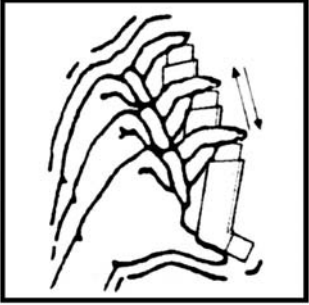
İnhalasyon cihazının kullanımı doktorunuz veya eczacınız tarafından size gösterilecektir.

Bebekler, küçük çocuklar, yaşlılar gibi hareket kısıtlılığı nedeniyle inhalasyon sırasında koordinasyonunda zorluk yaşayan hastalarda daha fazla terapötik yararlılık sağlamak için budesonid inhalerin hazne ile kullanımı önerilir.

Aşağıda verilen kurallar dikkatle izlenmelidir.



1. İnhaler resimde görüldüğü gibi tutulur ve ağızlık üzerindeki kapak çıkarılır.



2. İnhaler 20 saniye boyunca aşağı yukarı kuvvetlice çalkalanır.



3. Nefes kuvvetlice dışarı verilir. Ağız parçası ağza yerleştirilir. Ağız parçası etrafında dudaklar sıkıca kapatılır.



4. Ağızdan derin bir nefes alınırken aynı anda madeni tüp aşağıya doğru 1 KEZ bastırılır.



5. İnflacort bronşlara ulaşacaktır. İnhaler ağızdan çekilir ve nefes, rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre içeride tutulur. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edilir.

6. Doktor önerisi ile ikinci püskürtme kullanılacak ise 2-5 adımlar tekrarlanır.

7. İnhaler kullanıldıktan sonra kapak tekrar ağızlık üzerine yerleştirilir.

Cihazın Temizlenmesi:

Ağızlık parçası KURU ve temiz bir bezle silinebilir. Temizlik amacıyla su kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Astımlı çocuklarda önerilen dozlar aşağıdaki gibidir:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: bölünmüş dozlarda, günde 200-800 mikrogram.

Orta şiddetli/şiddetli astımın görüldüğü çocuklarda daha yüksek dozlarda (400 mikrogram) kullanılabilir ve günlük total doz olarak 800 mikrogram budesonid inhalelerin kullanıldığı doz rejimi gerekebilir.

İnhale kortikosteroid dozu etkin astım kontrolünün sağladığı en düşük doza düşürülmelidir.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda erişkinler için önerilen dozlarda kullanılır.

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

Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda düzenli olarak bazı testlerin yapılması gerekebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İNFLACORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

Eğer İNFLACORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFLACORT kullandıysanız

İNFLACORT'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Budesonidin akut toksisitesi düşük düzeydedir. Kısa bir süre içerisinde yüksek miktarlarda ilacın inhalasyonunu takiben oluşan en büyük zararlı etki hipotalamik-pitüiter-adrenal (HPA) (Hipotalamus-böbrek üstü bezi üzerine etki eden hormonların hipofiz bezinden salınması) fonksiyonlarının baskılanmasıdır. Bu durumda özel acil bir tedaviye gerek yoktur. Astımı kontrol etmek için önerilen dozda İNFLACORT tedavisine devam edilmelidir.

İNFLACORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNFLACORT'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFLACORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, İNFLACORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Budesonid ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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)

Çok yaygın:

- Yutakta kandida (mantar) enfeksiyonu

Yaygın:

- Öksürük
- Boğazda tahriş ve boğaz ağrısı
- Ses kısıklığı
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)*

Seyrek:

- Anafilaktik şok (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Deride döküntü, ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi allerjiniz olduğunu gösterebilir)
- Döküntü
- Kontakt dermatit (temas sonucu oluşan ciltte yangı)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) ve bronkospazm (hava yollarında daralma) dahil olmak üzere erken ve geç aşırı duyarlılık yanıtları
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Agresif (saldırgan) tepkiler
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Anksiyete (endişe)
- Psikoz (bir tür ruhsal bozukluk)
- Davranış değişiklikleri ve motor (fiziksel) aktivitede artış
- Paradoksal bronkospazm (hava yollarında daralma)
- Yutma güçlüğü
- Deride morarma, eritem (deride kızarıklık)

Bu yan etkiler seyrek olarak görülür.

Çok seyrek:

- Katarakt (göze perde inmesi)
- Hipokortisizm (böbrek üstü bezlerinin yetmezliği ile ortaya çıkan bir hastalık)
- Adrenal baskılanma (böbrek üstü bezlerinin faaliyetlerinde baskılanma)
- Glokom (göz içi basıncında artış)
- Büyüme geriliği
- Kemik dansitesinde (yoğunluğunda) azalma

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Metabolik değişiklikler

* Budesonid kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini 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

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. İNFLACORT’un saklanması

İNFLACORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İNFLACORT’u 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve valf aşağı doğru gelecek şekilde saklayınız.

Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFLACORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNFLACORT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

Laboratorio ALDO-UNION S.L.
Baronesa de Maldà, 73-08950
Esplugues de LL.
Barselona-İSPANYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.