

KULLANMA TALİMATI

İpracort 20 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir püskürtmede 20 mikrogram ipratropiyum bromür (mikronize) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit susuz, etanol (susuz), saf su, hidrofloroalkan (HFA) 134a.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPRACORT nedir ve ne için kullanılır?

İPRACORT, etkin madde olarak 20 mikrogram ipratropium bromür (mikronize) içerir. İpratropium bromür bronkodilatörler olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir.

İPRACORT, kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı ve kronik astımı olan hastalarda nefes alıp vermeyi kolaylaştırmak için kullanılır. Hırıltınız veya göğsünüzde daralmanız, nefes darlığınız, nefes alma güçlüğüne olabilir. İPRACORT, hava yollarınızı açarak etki göstermektedir.

2. İPRACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPRACORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropiyuma, atropin veya türevlerine ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamilelik ve emzirme dönemi.

İPRACORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokomunuz (göz içi basıncının artması) veya glokoma karşı eğiliminiz varsa,
- İdrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Prostat problemlerinizi varsa,
- Kistik fibrozunuz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) varsa,

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

İPRACORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İPRACORT'un, 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.

İPRACORT'u hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emzirme dönemindeyseniz kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde İPRACORT'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İpratropiyumun araç ve makine kullanımı üzerine çalışma gerçekleştirilmemiştir. Bununla birlikte, İPRACORT ile tedavi sırasında sersemlik, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu, gözbebeğinin genişlemesi, bulanık görme gibi istenmeyen etkiler meydana gelebilir.

Eğer bahsedilen etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımından kaçınınız.

IPRACORT'un 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

Tedaviye başlamadan önce, yakın zamanlarda reçetesiz ilaçlar dahil (bitkisel ilaçlar dahil) herhangi bir ilaç kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. IPRACORT, diğer ilaçların etkisini ve/veya ilaç kan düzeyini örneğin etki şiddetini değiştirebilir, aynı şekilde diğer ilaçlar da IPRACORT'un etkisini aynı şekilde değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız,

- Rahatlatıcı salbutamol inhaleri gibi daha kolay nefes alınmasına yardımcı olan diğer inhalerler,

- Teofilin ve aminofilin gibi nefes almanıza yardım eden ksantinler olarak isimlendirilen ilaçlar.

Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı ve kullanmış olduğunuz diğer ilaçları (mümkünse kutuları ile birlikte) yanınızda götürünüz. Operasyonlarda kullanılan bazı anestetik gazlar inhaler spreyinizin etkisini değiştirebilir.

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza IPRACORT kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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. IPRACORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

IPRACORT, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.

IPRACORT'u daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

CFC-içermeyen bu inhaler spreyinin tadı, CFC-içeren inhalerden biraz daha farklı olabilir. Bu normaldir. İnhaler spreyde tat değişikliği olsa da güvenilirdir ve bir önceki inhalerinize kadar iyi etki göstermektedir.

Yetişkinler (yaşlılar dahil):

Günde üç veya dört kez inhale edilen bir veya iki puf.

Bazen, erken tedavide, bir seferde dört pufa kadar.

Çocuklar (6–12 yaş):

Günde üç kez inhale edilen bir veya iki puf.

Çocuklar (6 yaş altı):

Günde üç kez inhale edilen bir puf.

Spreyin doğru kullanıldığından emin olmak için, uygulama yetişkin bir bireyin gözetiminde yapılmalıdır.

Nefes alma ile aerosol uygulamasının aynı anda olmasında zorluk yaşıyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Doktorunuz inhaler spreyiniz ile birlikte hava odacığı kullanmanızı önerebilir.

Eğer ilacınızın iyi etki göstermediğini hissediyorsanız ve doktorunuzun size önermiş olduğundan daha fazla ilaç kullanımına ihtiyaç duyuyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ilacınızın nasıl etki gösterdiğini kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir. Bazı durumlarda doktorunuz kullanmış olduğunuz ilacı değiştirebilir.

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 sağlanması için IPRACORT inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

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

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar yetişkinler için önerilen dozu kullanabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri

bulunmamaktadır.

Eğer IPACORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IPACORT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla IPACORT kullandıysanız doktorunuza danışınız veya hastaneye gidiniz. Spreyinizi ve kullanmış olduğunuz diğer ilaçları (mümkünse kutuları ile birlikte) yanınızda götürünüz. Kullanmanız gerekenden daha fazla IPACORT kullandıysanız ağız kuruluğu, hızlı kalp atışı veya bulanık görme sorunları yaşayabilirsiniz.

IPACORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IPACORT'u kullanmayı unutursanız:

IPACORT'u kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz kullanınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IPACORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

IPACORT ile tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IPACORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, IPACORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- IPACORT'u aldıktan sonra, hırıltı veya nefes almada başka zorluklar yaşarsanız, daha fazla almayınız (doktorunuz tarafından bildirilmediği sürece). Nefes almanıza yardımcı olması için salbutamol gibi hızlı-etkili bir rahatlatıcı inhaler almanız gerekebilir. Doktorunuz nefes almanıza yardımcı olmak için farklı ilaçlara ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.
- Alerjik reaksiyonlar-belirtiler deri döküntüleri ve kaşıntıları içerebilir (100 kişide 1'den azını etkilemektedir). Ağır durumlarda belirtiler, ağız ve yüzünüzün şişmesi, ani solunum güçlüğü ve kan basıncının düşmesidir. Boğazın daralması (100 kişide 1'den azını etkilemektedir).
- Çarpıntılar (hızlı veya düzensiz kalp atışları) veya kalp atış hızının artması (100 kişide 1'den

azını etkilemektedir).

- Atriyal fibrilasyon gibi artmış kalp hızı veya düzensiz kalp ritmi (1000 kişide 1'den azını etkilemektedir).

Bu yan etkilerden herhangi birine sahipseniz hemen doktorunuza danışınız.

Aşağıda tarif edilen yan etkiler, IPRACORT kullanan kişiler tarafından tecrübe edilmiş olup, bunlar yaygın, yaygın olmayan veya seyrek olarak listelenmiştir.

Yaygın (100 kişide 1'den azını etkilemektedir)

- Baş ağrısı, sersemlik
- Ağız kuruluğu, hasta hissetme (mide bulantısı), mide bozukluğu veya rahatsızlığı.
- IPRACORT kullandıktan hemen sonra öksürük veya boğaz tahrişi

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkilemektedir)

- Kaşıntı, deri döküntüsü
- Göğsün beklenmedik gerginliği, boğazda şişme, kuru boğaz
- Bulanık görme, genişleyen göz bebekleri, glokom, ağrılı, batan, kırmızı veya şişmiş gözler, renkler veya ışıklar görmek.
- İshal, kabızlık veya hastalık
- Ağız veya dudak yaraları
- İdrarını yapmada sorunlar (ürin), özellikle de idrarınızı atmada sorunlar varsa.

Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkilemektedir)

- Odaklanma zorluğu
- Kurdeşen (ürtiker)

Sprey yanlışlıkla gözlerinize gelirse ağrılı, batan veya kırmızı gözler, genişleyen göz bebekleri, bulanık görüşe sahip olabilirsiniz, renkler veya ışıklar görebilirsiniz. Bu durumda doktorunuz ile konuşunuz. Başka zamanda gözleriniz ile ilgili sorun yaşarsanız, tavsiye için doktorunuzla konuşunuz. Tedaviye hemen ihtiyaç duyacağınız glokom gelişimi söz konusu olabilir. Gözleriniz herhangi bir şekilde etkilenmişse, araç veya makine kullanmayınız.

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. IPRACORT’un saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve direkt gün ışığından koruyarak saklayınız. Aerosol tüp yüksek ısıda bırakılmamalı, zorlayarak açılmamalı, delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra IPRACORT’u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

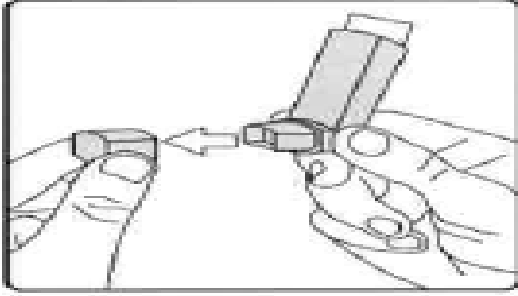
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.06.2018 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon spreynin kullanım talimatı

İnhalasyon spreynin test edilmesi:



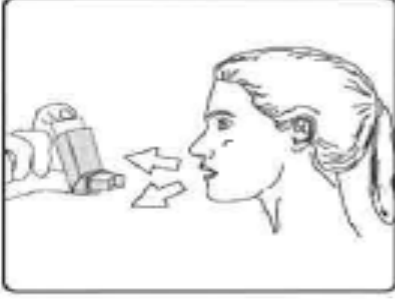
İnhalasyon spreynizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız. Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreynizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreynizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreynizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

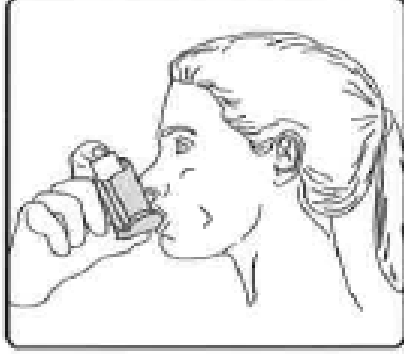
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreynizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



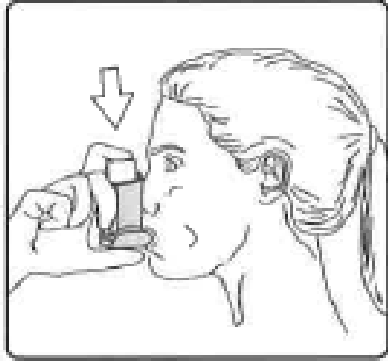
3. İnhalasyon spreynizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreynizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



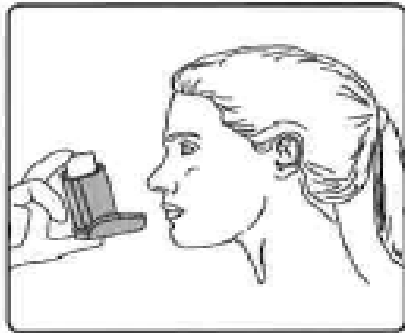
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



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 spreynin 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 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.