

KULLANMA TALİMATI

BRECUR® 2.5 mg/2.5 mL nebulizasyon için inhalasyon çözeltisi

Ağızdan solunarak alınır.

- **Etkin madde:** Her 2.5 mL'lik tek dozluk flakon etkin madde olarak 2.5 mg salbutamole eşdeğer 3.01 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Saf 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. **BRECUR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRECUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRECUR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRECUR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRECUR nedir ve ne için kullanılır?

BRECUR etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir.

BRECUR nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik ampullerdir. Her nebül 2.5 mL çözelti içerir. Nebüllerin içinde bulunan sıvı haldeki BRECUR nebulizör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen BRECUR 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 (KOA) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. BRECUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRECUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

BRECUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- BRECUR sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalıdır, enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer BRECUR ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığımız fayda veya etki süresi azalırsa ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- BRECUR 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.
- BRECUR kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve BRECUR 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 antikolinergik (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 doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz BRECUR'u 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

BRECUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRECUR'un içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BRECUR'u doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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

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

3. BRECUR 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.

BRECUR günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

- **Sıvıyı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.** BRECUR sadece nebulizer kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sıvının veya nebulizlerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her bir küçük plastik kap (nebül) bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir nebulizere konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.
- Nebülizerinizi 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 çocuklar: 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 ayın altındaki bebeklerde nebülize salbutamolün klinik etkililiği belirsizdir. Geçici hipoksemi meydana gelebileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünülmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRECUR kullandıysanız:

BRECUR'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.

BRECUR'u 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.

BRECUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan BRECUR'u 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, BRECUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız BRECUR almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

Laktik asidoz

Kandaki laktik asit seviyesinde yükselme BRECUR'un 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 BRECUR'a 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.titek.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. BRECUR’un saklanması

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

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

BRECUR’u kutuda folyo paketinde saklayınız. Folyoyu açtıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRECUR’u kullanmayınız.

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

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

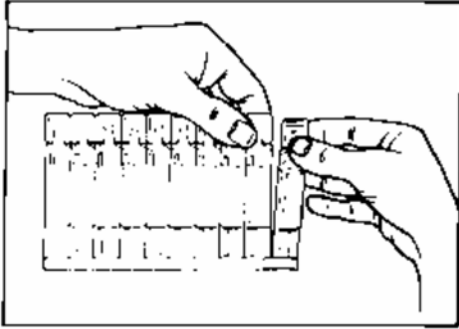
Ruhsat Sahibi : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / Sakarya
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim yeri : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

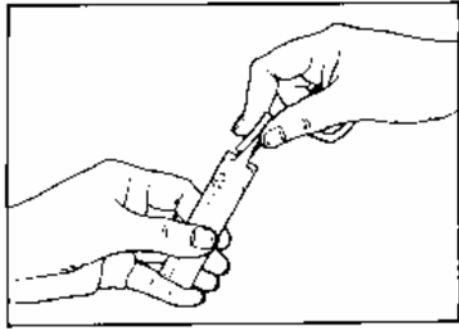
Uygulama Talimatı

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



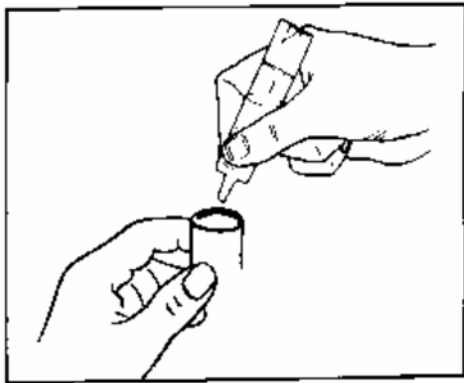
Şekil 1

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 açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.