

## KULLANMA TALİMATI

**RONKOTOL 2.5mg/2.5mL nebulizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon**

**Ağızdan solunarak alınır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir tek dozluk flakon etken madde olarak 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sülfürik asit (pH ayarlamak için) ve enjeksiyonluk su.

**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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı anda dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. RONKOTOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RONKOTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RONKOTOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RONKOTOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

RONKOTOL nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik flakonlardır. Her nebül 2,5 ml çözelti içerir. Nebüllerin içinde bulunan sıvı haldeki RONKOTOL nebülizör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen RONKOTOL bir kaç dakika içinde 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. RONKOTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RONKOTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **RONKOTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırıyorsanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- RONKOTOL sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer RONKOTOL ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığınız fayda veya etki süresi azalırsa ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- RONKOTOL 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 steroidlere alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- ROKOTOL kullanımı kan Őekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik deęiŐikliklere yol açabilir. Őeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Őiddetli kalp hastalığınız varsa ve ROKOTOL aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleŐtięine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde deęiŐiklik 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 doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz ROKOTOL'ü 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.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

ROKOTOL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluŐturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebülizer kullanılmamalıdır.

### **ROKOTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün her 1 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

RONKOTOL'ü 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RONKOTOL 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.

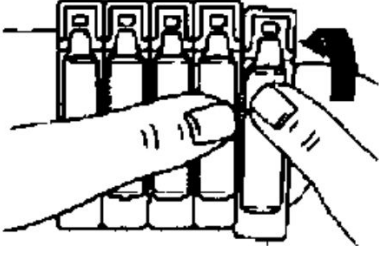
RONKOTOL günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

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

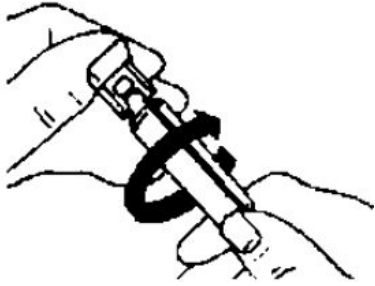
- **Sıvıyı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz. RONKOTOL** nebül sadece nebülizer kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sıvının veya nebülizlerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her bir küçük plastik kap (nebül) bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir nebülizere 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.

### **Nebüllerin Kullanımı**

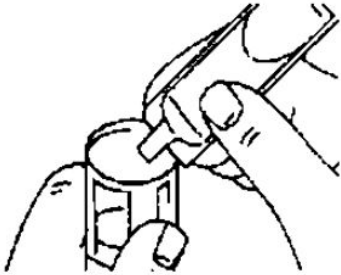
1. Nebül kartını bir elinizle tutarken diğer elinizle en sondaki nebülü tutunuz.
2. Tuttuğunuz nebülü ileri doğru çevirerek diğer nebüllerden ayırınız.



3. Geri kalan nebülleri kutuya geri koyunuz.
4. Nebül kartından ayırdığınız nebülünüzün tepesinden tutunuz. Gövdesini çevirerek nebülü açınız.



5. Nebülün açık olan ağzını nebülizer kabının içine doğrultup nebülü yavaşça sıkınız. İçindeki sıvının tamamını nebülizer kabına aktardığınızdan emin olunuz.



6. Nebülizeri çalıştırınız ve uygun şekilde kullanınız.

### **Nebüllerin Seyreltilmesi**

- **Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece nebülün içindeki çözeltiyi seyreltmeyiniz.**
- Eğer doktorunuz çözeltiyi seyreltmenizi söylediye, nebül içindeki sıvıyı nebülizer kabına boşaltınız.
- Doktorunuz söylediği miktardaki steril normal salini üzerine ekleyiniz.

- İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için nebulizer kabının kapağını kapatarak çalkalayınız.

Seyreltme gerektiğinde, sadece steril normal salin kullanılmalıdır.

#### **Kullanımdan sonra**

- Her doz için yeni açılmış bir nebül kullanınız. Sadece kullanmaya hazır olduğunuzda nebülünüzü açınız. Eğer kullanılmamış sıvı kalırsa bunu atınız. Tekrar kullanmak için saklamayınız.
- Nebülizer kabında kalabilecek herhangi bir çözeltiyi de atınız.
- Nebülizerinizi uygun şekilde temizleyiniz.

#### **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 yaşın 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 düşünölmelidir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Bildirilmemiştir.

*Eğer ROKOTOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROKOTOL kullandıysanız:**

*ROKOTOL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- Kendinizi iyi hissetmeme
- Hiperaktivite

Bu etkiler genellikle birkaç saat içinde azalarak kaybolur.

#### **RONKOTOL'ü 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.*

#### **RONKOTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan RONKOTOL kullanımını kesmeyiniz.

#### **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, RONKOTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RONKOTOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Alerjik reaksiyonlar** (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız. RONKOTOL 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 RONKOTOL'ün 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 RONKOTOL'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**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Famakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız

### **5. RONKOTOL’ün saklanması**

*RONKOTOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*RONKOTOL’ü 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

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

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RONKOTOL’ü kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RONKOTOL’ü kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde  
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:38  
Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 21/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.*