KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENTACORT 100 mcg aerosol inhaler

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her püskürtmede 100 mcg Salbutamol'e eşdeğer 120,5 mcg Salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Etanol 0,004331 g

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon için ölçülü dozlu aerosol.

Aerosol tüpler halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdırlar.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve rahatlatıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

VENTACORT'un birçok hastada etki süresi 4 - 6 saattir.

Artan beta$_2$ agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde kortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile arttırılabilir.

Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:
Yetişkinler: 100 veya 200 mikrogram.

Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:
Yetişkinler: Alerjene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 200 mikrogram

VENTACORT'un gerektikçe kullanımı günde 4 kezi geçmemelidir. Böyle gerektikçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımın kötüleştiğini gösterir (bkz. Bölüm 4.4).

VENTACORT semptomlar oluştuğunda rahatlamak için hasta tarafından bilinen, astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabilecek koşullarda (ör. egzersiz, kaçınılması mümkün olmayan, alerjene maruz kalma durumlarında) semptomları önleyici olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli
VENTACORT ağızdan solunmak üzere sadece inhalasyon yoluyla kullanılır.
İnhalasyon sırasında hastalar tercihen oturmalı veya ayakta durmalıdır. İnhalasyon spreyi dik konumda kullanım için tasarlanmıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:
2-12 yaş arasındaki çocuklarda: 100 mikrogram, gerekli olduğunda doz 200 mikrograma çıkarılabilir.
12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:
2-12 yaş arasındaki çocuklarda: Alerjene maruz kalma veya egzersiz öncesi 100 mikrogram, gerekli olduğunda doz 200 mikrograma çıkarılabilir.
12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

4 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili ilave bilgi için "5.1 Farmakodinamik özellikler" bölümüne bakınız.
5 yaşın altındaki çocuklarda uygulamayı kolaylaştırmak için yüz maskesine sahip bir yetişkin gerekebilir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

VENTACORT bileşimindeki etkin maddeye veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.
İntravenöz olmayan salbutamol formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini veya düşük tehditlerini gidermek için kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlacın akciğerlere optimum düzeyde ulaşması için hastanın inhalasyon tekniği kontrol edilerek nefes alma ile aerosol uygulamasının senkronizasyonu kontrol edilmelidir. Hastalar, inhalasyon sonrasında önceki inhalerlerine kıyasla farklı bir tat alabilecekleri hakkında uyarılmalıdır.

Bronkodilatörler, şiddetli veya stabil olmayan astımı olan hastalarda tek veya asıl tedavi olmamalıdır. Şiddetli astım, hastaların ağır atak geçirme ve hatta ölüm riski taşımaları nedeniyle akciğer fonksiyon testleri dahil olmak üzere düzenli tıbbi değerlendirme gerektirir. Doktorlar bu hastalarda tavsiye edilen maksimum inhale kortikosteroid ve/veya oral kortikosteroid tedavisi dozunu kullanmayı düşünmelidir.

Dozaj veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılmalıdır. İnhaler salbutamol, daha önce kullanılan etkili dozları ile en az üç saat rahatlama sağlamıyorsa, hastaya doktor tavsiyesi alması önerilmelidir.

Düzenli anti-inflamatuar tedavi (örn. inhale kortikosteroidler) reçete edilen hastalara, semptomlar azaldığında ve VENTACORT'a ihtiyaç duymadıklarında dahi anti-inflamatuvar ilaçlarını almaya devam etmeleri önerilmelidir.

Semptomları rahatlatmak için bronkodilatör, özellikle kısa etkili beta$_2$ agonist, kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir ve hastalar, en kısa sürede doktor tavsiyesi almaları konusunda uyarılmalıdır. Kısa etkili rahatlatıcı bronkodilatör tedavisi daha az etkili

olursa veya normalden daha fazla inhalasyon gerekirse hastaya doktor tavsiyesi alması söylenmelidir. Bu durumda hasta değerlendirilmeli ve anti-inflamatuvar tedavi artışına ilişkin ihtiyaç (örneğin daha yüksek dozlarda inhale kortikosteroid veya bir oral kortikosteroid kürü) düşünülmelidir.

Kısa etkili beta-agonistlerin aşırı kullanımı, altta yatan hastalığın ilerlemesini maskeleyebilir ve astım kontrolünün kötüleşmesine katkıda bulunarak artan şiddetli astım alevlenmeleri ve mortalite riskine yol açabilir.

Egzersizden önceki profilaktik kullanım dışında, haftada iki defadan fazla "ihtiyaç duydukça" salbutamol alan hastalar uygun tedavi ayarlaması için tekrar değerlendirilmelidir (yani gündüz semptomları, gece uyanmaları ve astım nedeniyle aktivite sınırlılığı) çünkü bu hastalar, aşırı salbutamol kullanımı riski altındadır.

Ciddi astım alevlenmeleri normal yoldan tedavi edilmelidir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı veya kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler olduğunda tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orjinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

Salbutamol tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Parenteral ve nebülize uygulamalar başlıca olmak üzere, beta2 agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir. Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi inhalasyonu takiben hemen hırıltılı solunumda artış ile paradoksal bronkospazm ortaya çıkabilir. Bu durum alternatif bir sunum şekli ile veya farklı bir hızlı etkili bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. VENTACORT hemen kesilmeli, hasta değerlendirilmeli ve gerekirse devam tedavisi için farklı bir hızlı etkili bronkodilatör başlatılmalıdır.
Bu ilaç, her bir püskürtmede 0,004331 g alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki doz miktarı 0,1 mL

bira veya 0,05 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

VENTACORT ve propranolol gibi selektif olmayan beta blokör ilaçlar genellikle beraber reçete edilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yaşlı hastalarda veya böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlarda güvenlilik belirlenmemiştir. Gebe kadınlarda salbutamol ile kontrollü klinik çalışmalar yapılmamıştır.

Salbutamol'e intrauterin maruziyetin ardından çeşitli konjenital anomalilere (yarık damak, kol/bacak defektleri ve kardiyak bozukluklar dahil) ilişkin seyrek raporlar bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. VENTACORT kesin gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiği için emziren annelerde kullanımına dikkat edilmelidir. Salbutamol'ün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, bu nedenle sadece anne için beklenen yararın yenidoğana yönelik herhangi bir potansiyel riske

ağır bastığı durumlarda VENTACORT kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Salbutamol'ün insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlardaki fertilite üzerinde istenmeyen bir etkisi bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda advers olaylar organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre listelenmiştir. İzole raporlar dahil sıklık sınıflandırması: Çok yaygın ≥1/10, Yaygın ≥1/100 ila <1/10, Yaygın olmayan ≥1.000 ila <1/100, Seyrek ≥1/10.000 ila < 1/1.000, Çok seyrek ≤ 1/10.000, Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Çok yaygın ve yaygın olaylar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek, çok seyrek ve bilinmeyen olaylar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hipokalemi

$Beta_2$ agonist tedavisi ile potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Titreme, baş ağrısı

Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi

Yaygın olmayan: Çarpıntı

Çok seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil

kardiyak aritmiler

Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (bkz. Bölüm 4.4)

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Periferal vazodilatasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda iritasyon

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas krampları

* Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak bildirilmiştir, bu nedenle sıklığı bilinmemektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Salbutamol doz aşımında gözlenen en yaygın bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak geçici beta agonist aktivitenin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve hipokalemiyi de içeren Metabolik etkileri içeren olaylardır (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8).

VENTACORT aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir. Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hışıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi endike olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Adrenerjikler, inhalantlar. Selektif beta$_2$ adrenoreseptör agonistleri
ATC kodu: R03AC02

Etki mekanizması:
Salbutamol, bir selektif beta$_2$ adrenoreseptör agonistidir. Terapötik dozlarda, reversibl havayolu obstrüksiyonunda hızlı etki ile (5 dakika içinde) birlikte kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş kasındaki beta$_2$ adrenoreseptörler üzerine etki eder.

Özel hasta popülasyonları

4 yaşın altındaki çocuklar:
Reversibl obstrüktif havayolu hastalığı ile ilişkili bronkospazmı olan 4 yaşın altındaki hastalarda önerilen dozlarda yapılmış pediyatrik klinik çalışmalar (SB020001, SB030001, SB030002), salbutamol inhaler'in 4 yaş ve üstü çocuklar, adölesanlar ve yetişkinlerdekine kıyasla, bu hasta grubunda da benzer bir güvenlilik profiline sahip olduğunu göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim

İnhale yoldan uygulamayı takiben dozun %10-20'si alt hava yollarına ulaşır. Geri kalanı ilaç uygulama sisteminde veya orofarinkste birikir ve buradan yutulur. Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur, fakat akciğerde metabolize olmaz.

Dağılım

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon

Sistemik dolaşıma ulaştığında karaciğerde metabolize olur ve başlıca idrarla değişmemiş ilaç ve fenolik sülfat şeklinde atılır.
İnhale dozun yutulan kısmı gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Değişmemiş ilaç ve konjugatı başlıca idrar ile atılır.

Eliminasyon

Salbutamol, intravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile ve kısmen yine idrarla atılan inaktif 4'-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. Feçes atılımda minör yoldur. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer güçlü selektif beta$_2$ reseptör agonistleri gibi salbutamolün de subkütan yolla uygulandığında salbutamolün farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Bir üreme çalışmasında 2,5 mg/kg dozunda fetusların %9,3'ünde yarık damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla 0,5, 2,32, 10,75 ve 50 mg/kg/gün'lük düzeylerinde tedavi ile fetusta anlamlı anomali oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarında 50 mg/kg/gün'lük oral dozda (yani normal insan dozundan çok daha yüksek) fetuslarda tedavi ile ilgili değişiklikler görülmüştür; bu değişiklikler doğuştan göz kapağı yokluğu (ablefari), sekonder damak yarıkları (palatoşizis), kafatasının ön kemiklerinde kemikleşmede değişiklikler (kraniyoşizis) ve ekstremite fleksürü olmuştur. VENTACORT'un yeniden formüle edilmesi, salbutamolün bilinen toksikolojik profilini değiştirmemiştir.

Bir oral fertilite ve genel reprodüktif performans çalışmasında, sıçanlarda, 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarında, 50 mg/kg/gün dozda doğum sonrasında 21. günde hayatta olan sütten kesilmiş hayvanların sayısındaki bir azalma hariç, fertilite, embriyofetal gelişim, yavru boyutu, doğum ağırlığı veya gelişim hızı üzerine bir yan etkisi bulunmamıştır.

Kloroflorokarbon olmayan (non-CFC) itici gazın, HFA134a'nın 2 yıl boyunca günlük olarak maruz kalan çok çeşitli hayvan türlerinde, çok yüksek buhar konsantrasyonlarında, hastalar tarafından yaşanması muhtemel olandan çok daha fazla, toksik olmadığı gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Oleik asit

Etanol (susuz)

Hidrofloroalkan (HFA) 134a

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Donmaktan ve direkt güneş ışığından korunmalıdır.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın terapötik etkisi azalabilir.

Aeresol tüpü boş olsa bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

VENTACORT 100 mcg Aerosol İnhaler, karton kutuda 1 adet bir toz kapağı donanımlı plastik püskürtücü (aktivatör) içine yerleştirilmiş 200 dozluk ölçme valfli alüminyum tüp ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

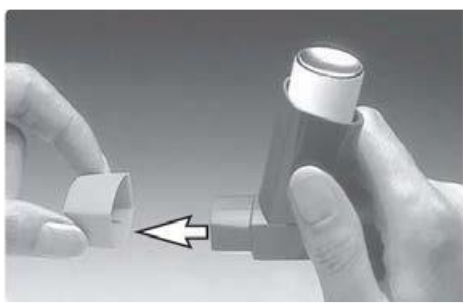
6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.,

VENTACORT Kullanım Talimatları

İnhalasyon spreyinin test edilmesi: **a**

1. İnhaleri ilk kez kullanırken inhalerin çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlığın kapağını baş parmağınız ve işaret parmağınız ile iki yanından

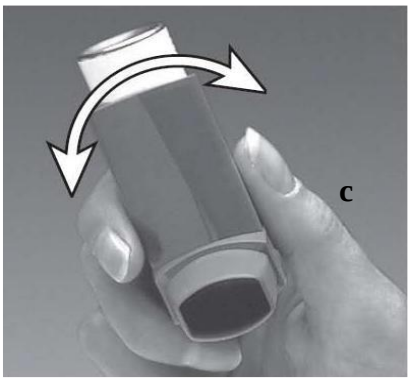


nazikçe sıkıştırarak çıkarınız **(resim a)**.

2. Çalıştığından emin olmak için inhaleri iyice çalkalayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve 2 kez havaya püskürtünüz. İnhaleri 5 gün veya daha uzun süredir kullanmadıysanız, iyice çalkalayınız ve 2 kez havaya püskürtünüz.

İnhalerin kullanılması:

b



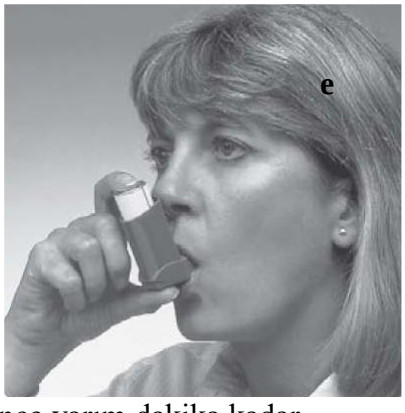
1. İnhalerinizi kullanırken ayakta durunuz veya dik oturunuz.
2. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız **(resim a)**. Ağızlık dahil inhalerin iç ve dış kısmını inceleyerek temiz olduğunu teyit ediniz ve yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.
3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleri 4 veya 5 kez çalkalayınız **(resim b)**.

c



4. İnhaleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz. **(resim c)** Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz **(resim c)**, henüz tekrar nefes almayınız.
5. Ağızlığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız **(resim d)**.

d



6. Ağzınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhalerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken VENTACORT'u püskürtünüz **(resim e)**. Bunu, düzenli ve derin bir şekilde nefes almaya devam ederken yapınız.
7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleri ağzınızdan çıkarınız ve baş parmağınızı inhalerin tepesinden çekiniz. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz **(resim f)**.
8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı söylediyse 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlayarak başka bir püskürtme yapmadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.

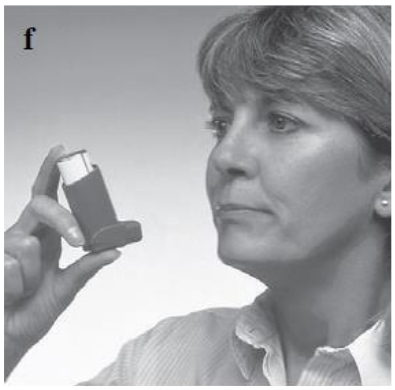
e

9. Tozdan korumak için kullanımdan sonra her zaman ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturtarak kapatınız



İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz baştan başlayınız.

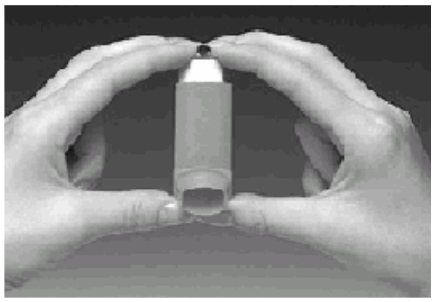
f



Küçük çocukların inhalasyon için yardıma ihtiyacı olabilir, dolayısıyla ebeveynlerinin inhaleri onlar için çalıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhalerin tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği çocuğunuz ile birlikte çalışınız. VENTACORT'u bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken yüz maskesine sahip bir ara parça (spacer cihazı) veya pediyatrik ara parça (spacer cihazı) kullanmanız faydalı olabilir. Bunlardan birine ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Daha büyük çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalerin tepesine, iki baş parmağınızı da ağızlığın altına koyunuz **(resim g)**. Bu yardımcı olmazsa, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız size öneride bulunabilir.

g



İnhalerin temizlenmesi:

İnhalerinizin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir. İnhalerinizi temizlemek için:

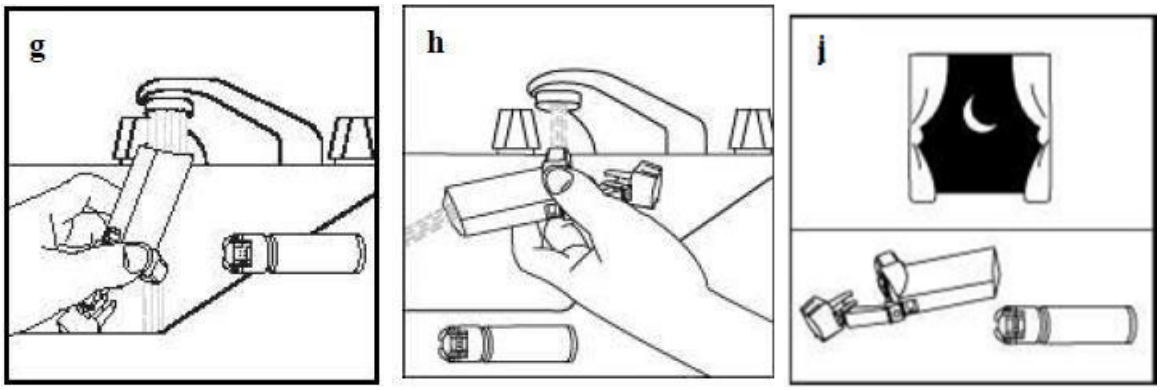
• Metal aerosol tüpü inhalerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.

• Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız **(resim h)** ve bir kez de ağızlık kısmından suyun altına tutarak yıkayınız **(resim i)**.

• Plastik kısmın içini ve dışını iyice kurutunuz (örneğin geceleyin) **(resim j)**.

• Aerosol tüpü plastik kısma ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.



7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/835

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.11.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ