

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEKLOMİL 50 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Her bir püskürtmede;

Beklametazon dipropiyonat 50 mcg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon için ölçülü dozlu aerosol.

Plastik aktivatör takılı dozaj valflü konkav tabanlı metal tüp.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

BEKLOMİL,

Astımın tüm basamaklarında antienflamatuar, bronkodilatör, semptom kontrolü ve oral steroid ihtiyacını azaltmak amaçlı kullanılır.

KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BEKLOMİL, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.

Nefes alma ile (inspirasyon) aerosol uygulamasının aynı anda olmasında (senkronizasyonunda) zorluk yaşayan hastalar tarafından uygun bir hava odacığı kullanılabilir.

Pozoloji



İnhale beklometazon dipropiyonatın başlangıç dozu hastalığın şiddetine göre ayarlanmalıdır. Doz astım kontrolü sağlanana kadar ayarlanabilir ve daha sonra astımın etkin olarak kontrolünün sağlandığı en düşük doza titre edilmelidir.

**Yetişkinler (Yaşlılar dahil):**

Başlangıç dozu günde iki kez 200 mcg'dir. Daha şiddetli durumlarda doz günde bir kez 600-800 mcg'ye arttırılabilir. Daha sonra hastanın astımı stabilize olduğunda bu doz azaltılabilir. Günlük toplam doz 2-4'e bölünmüş dozlar halinde uygulanmalıdır.

Günlük toplam 1000 mcg veya daha fazla doz alan 16 yaş ve üstü adölesanlara ve yetişkinlere BEKLOMİL uygulanacağı zaman daima uygun bir hava odacığı kullanılmalıdır.

**Çocuklar:**

Başlangıç dozu günde iki kez 100 mcg'dir. Astım şiddetine bağlı olarak, günlük doz 2-4'e bölünmüş dozlar halinde uygulanan 400 mcg'ye kadar arttırılabilir.

BEKLOMİL, reçete edilen doza bakılmaksızın çocuklarda ve 15 yaş ve altındaki adölesanlarda uygulanacağı zaman daima uygun bir hava odacığı ile kullanılmalıdır.

Çocukların veya elleri kuvvetsiz olan hastaların iki eli ile birlikte spreyi tutmaları spreyi kullanmalarını kolaylaştırabilir. Hastalar iki işaret parmağı spreyin tepesinde, iki başparmağı ağız parçasının altında olacak şekilde iki elleri ile birlikte spreyi tutabilirler.

Nefes alma ile (inspirasyon) aerosol uygulamasının aynı anda olmasında (senkronizasyonunda) zorluk yaşayan hastalara ilacın uygun kullanımının sağlanabilmesi için uygun bir hava odacığı kullanmaları tavsiye edilmelidir.

Daha küçük çocuklar spreyi düzgün bir şekilde kullanmada zorluk yaşayabilir ve yardıma ihtiyaç duyabilirler. 5 yaşın altındaki çocuklarda yüz maskesi ile birlikte uygun bir hava odacığı kullanımı yardımcı olabilir.

**Uygulama şekli:**

BEKLOMİL, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.



İnhalasyon spreynin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir. İnhalasyon sırasında hastalar tercihen oturmalı veya ayakta durmalıdır. İnhalasyon spreyi dik konumda kullanım için tasarlanmıştır. İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlanması gerekli değildir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanması gerekli değildir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonda kullanım için Bölüm 4.2'ye bakınız. 12 yaşın altındaki çocuklarda maksimum günlük doz 500 mcg'ı aşmamalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik popülasyonda özel bir kullanım yoktur. Yetişkinler için önerilen dozlar kullanılabilir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

BEKLOMİL, bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

KOAH hastalarında pnömoni Kortikosteroid içeren inhale ilaçları alan KOAH hastalarında, hastaneye yatış gerektiren pnömoni döhil pnömoni insidansında artış gözlemlenmiştir. Artan steroid dozu ile pnömoni riskinde artış kanıtlan bulunmaktadır, ancak bu durum çalışmaların tamamında kesin olarak gösterilmemiştir. Kortikosteroid içeren inhale ilaçlarının pnömoni riskinin büyüklüğü konusunda sınıf içi farklılık için kesin klinik kanıt bulunmamaktadır.

Hekimler, KOAH hastalarında olası pnömoni gelişimine karşı, enfeksiyonların klinik özellikleri ile KOAH semptomlarının alevlenme durumunun kanşması ihtimali dolayısıyla dikkatli



olmalıdırlar.

KOAH hastalarındaki pnömoni risk faktörleri arasında; sigara içimi, ileri yaş, düşük vücut kitle indeksi ve şiddetli KOAH bulunmaktadır.

İlacın akciğerlerdeki hedef bölgelere ulaşabilmesini sağlayabilmek için inhalasyon spreyinin kullanımı hastalara öğretilmelidir. Bununla birlikte, hastalar semptomları olmadığı durumlarda bile BEKLOMİL' i düzenli kullanmaları konusunda bilgilendirilmelidir.

BEKLOMİL kısa etkili inhale bronkodilatör kullanımını gerektiren akut astım semptomlarının rahatlatılmasında kullanılmamalıdır. Böyle durumlarda hastalar kurtarıcı ilaç kullanmalıdırlar.

Şiddetli astım, şiddetli atak ve ölüm riski taşıdığı için akciğer fonksiyon testleri dahil düzenli medikal değerlendirme gerektirir. Kısa etkili kurtarıcı bronkodilatör tedavisinin daha az etkili olmaya başlaması veya normalden daha fazla kurtarıcı etkili bronkodilatörlerin kullanılması hastalığın kötüleştiğini gösterdiği için bu gibi durumlarda hastalar tıbbi yardım almaları konusunda bilgilendirilmelidir. Bu gibi durumlarda hasta değerlendirilmeli ve artan antienflamatuvar tedavi ihtiyacı göz önünde bulundurulmalıdır (daha yüksek dozlarda inhale kortikosteroid veya oral kortikosteroid tedavi kürü).

Şiddetli astım alevlenmeleri normal yolla tedavi edilmelidir; örneğin inhale bekalometazon dipropiyonat dozunun artırılması, gerekli ise sistemik steroid verilmesi ve/veya enfeksiyon olması durumunda  $\beta$ -agonist tedavisi ile birlikte uygun bir antibiyotik uygulanmalıdır.

BEKLOMİL ile tedavi aniden sonlandırılmamalıdır.

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli ve yüksek dozlarda reçete edildiklerinde sistemik etkiler oluşturabilirler. Bu etkilerin görülme olasılığı oral kortikosteroidlere nazaran inhale kortikosteroidler ile çok daha düşüktür. Olası sistemik etkiler şunlardır: adrenal baskılanma, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom ve daha seyrek olarak gözlenebilen psikomotor hiperaktivite dahil fiziksel ve davranışsal etkiler, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon, agresyon (özellikle çocuklarda). İnhale kortikosteroid dozunun, astımın etkin olarak kontrolünün sağlandığı en düşük doza titre edilmesi önemlidir.

İnhale kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi gören çocukların boylarının düzenli olarak izlenmesi önerilir. Eğer büyüme yavaşlamışsa, tedavi inhale kortikosteroid dozunun azaltılması



yönünde yeniden gözden geçirilmelidir. Eğer mümkünse astımın etkin olarak kontrolünün sağlandığı en düşük dozda tedaviye devam edilmelidir. Ayrıca, hastanın pediyatrik göğüs hastalıkları uzmanına yönlendirilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Yüksek doz inhale kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi klinik olarak anlamlı adrenal baskılanma ile sonuçlanabilir.

Stres veya elektif cerrahi dönemlerinde ek sistemik kortikosteroid takviyesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Uzun süredir veya yüksek dozlarda sistemik steroidlerle tedavi gören hastaların BEKLOMİL'e geçişi, muhtemel adrenokortikal baskılanmanın iyileşmesi önemli ölçüde zaman alabileceğinden dolayı özel dikkat gerektirir. Sistemik steroid dozunun azaltılmasına BEKLOMİL ile tedavi başlangıcından yaklaşık 1 hafta sonra başlanılmalıdır. Azaltmanın miktarı sistemik steroidin idame dozuna karşılık gelmelidir. Günde 10 mg veya daha düşük prednizolon idame dozu alan hastalar için 1 mg'dan daha fazla olmayan doz azaltmaları uygundur. Daha yüksek idame dozlar için daha fazla doz azaltmaları uygun olabilir. Oral doz azaltımları bir haftadan daha az olmayan aralıklarla gerçekleştirilmelidir.

Sistemik steroid dozu azaltılırken adrenokortikal fonksiyon düzenli olarak izlenmelidir.

Bazı hastalar solunum fonksiyonunun aynen muhafaza edilmesi ve hatta iyileşmesine rağmen, sistemik steroidlerin kullanımının sonlandırılması sırasında kendini iyi hissetmeyebilirler. Böyle durumlarda hastalar adrenal yetmezliğin objektif belirtileri olmadığı sürece inhale beklometazon dipropiyonat ile tedavilerini sürdürmeleri ve sistemik steroid kullanımını kesmeye devam etmeleri konusunda cesaretlendirilmelidir.

Oral steroidden kesilmiş, adrenokortikal fonksiyonları yetersiz hastalar, astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, astım tedavisi sırasında oluşan hastalıklar, ameliyat, travma gibi stres durumlarında, sistemik steroid tedavisine gereksinme duyabileceklerini belirten uyarı kartları taşınmalıdır.

Sistemik steroid tedavisinin inhale tedaviyle yer değiştirmesi bazen alerjik rinit veya egzema gibi önceden sistemik ilaç tarafından maskelenmiş alerjilerin ortaya çıkmasına neden olur. Bu alerjiler



topikal steroidler dahil topikal ilaçlar ve/veya antihistamin ile semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Diğer inhale kortikosteroidlerde olduğu gibi, aktif veya pasif pulmoner tüberkülozu olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

BEKLOMİL, az miktarda etanol içermektedir.

Alkolizm tedavisinde kullanılan disulfiram ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan metronidazol ile içerdiği susuz alkol nedeniyle etkileşebilir.

Beklometazon CYP3A metabolizmasına diğer bazı kortikosteroidlerden daha az bağımlıdır ve genel etkileşimler olası değildir; bununla birlikte, güçlü CYP3A inhibitörlerinin (örn., ritonavir, kobisistat) birlikte kullanımıyla sistemik etkilerin göz ardı edilemeyeceği ve bu nedenle bu tür ajanların kullanımı ilgili dikkatli ve uygun bir izleme yapılması tavsiye edilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların tedavi süresince etkin doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemleri uygulaması önerilmektedir.

##### **Gebelik dönemi**

BEKLOMİL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.



Beklometazon dipropiyonatin gebe kadınlarda kullanmanın güvenliğı hakkında yeterli kanıt mevcut değıldir. Kortikosteroidlerin gebe hayvanlara uygulanmasının yarık damak ve rahim içi büyüme geriliğı gibi fetal gelişme anormalliklerine neden olduğı bilinmektedir. Bu tür etkilerin insan fetüsünde de görölmesi olasıdır. Bununla birlikte, hayvanlarda gözlenen fetal değışimlerin oldukça yüksek sistemik maruziyetlerden sonra meydana gelebileceğı göz önünde bulundurulmalıdır. Beklometazon dipropiyonat inhale yolla direkt olarak dağıtılmaktadır bu nedenle kortikosteroidler sistemik yolla verildiğı zaman ortaya çıkan yüksek maruziyet seviyelerinden kaçınılmalıdır.

İtici bir gaz olan HFA-134a'nın gebelik döneminde güvenliğı hakkında yeterli kanıt mevcut değıldir. Bununla birlikte, HFA-134a'nın hayvanlardaki üreme fonksiyonu ve embriyofetal gelişim üzerindeki etkisinin çalışıldığı çalışmalar klinik olarak anlamlı advers etkiler ortaya koymamıştır.

### **Laktasyon dönemi**

Hayvan çalışmalarında beklometazon dipropiyonatin süte geçtiğini gösteren spesifik çalışmalar gerçekleştirilmemiş olmakla birlikte, beklometazon dipropiyonatin anne sütüne geçtiğı varsayılabilir. Ancak, doğrudan inhalasyon için kullanılan dozlarda anne sütünde anlamlı düzeylere ulaşılması çok olası değıldir.

İtici bir gaz olan HFA-134a'nın laktasyon döneminde güvenliğı hakkında yeterli kanıt mevcut değıldir. Bununla birlikte, HFA-134a'nın hayvanlardaki üreme fonksiyonu ve embriyofetal gelişim üzerindeki etkisinin çalışıldığı çalışmalar klinik olarak anlamlı advers etkiler ortaya koymamıştır.

### **Üreme yeteneğı / Fertilite**

Veri mevcut değıldir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

BEKLOMİL içeriğindeki beklometazon dipropiyonatin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğı bildirilmemiştir.



#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

BEKLOMİL etken maddesi beklometazon dipropiyonat ile ilgili advers olaylar aşağıda verilmiştir:

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Enfeksiyonlar ve İnfestasyonlar**

Çok yaygın : Ağız ve boğazda kandidiyaz

Yaygın: Pnömoni (KOAH'lı hastalarda)

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Raş, ürtiker, prurit, eritem şeklinde aşırı duyarlılık reaksiyonları

Çok seyrek: Gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda ödem, solunum semptomları (dispne ve/veya bronkospazm), anafilaktoid/anafilaktik reaksiyonlar

#### **Endokrin hastalıkları**

Çok seyrek: adrenal supresyon, çocuklarda ve adolesanlarda büyümede gecikme, kemik mineral yoğunluğunda azalma.

#### **Psikiyatrik hastalıkları**

Bilinmiyor : Psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon, saldırganlık, davranış bozuklukları (çoğunlukla çocuklarda).

#### **Sinir sistemi hatalıkları**

Bilinmiyor :Baş ağrısı, göz hastalıkları

Çok seyrek: Katarakt, glokom

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Yaygın: Ses kısıklığı, boğaz tahrişi





Çok seyrek: Paradoksikal bronkospazm, hırıltı, dispne, öksürük

## **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor : Mide bulantısı

\*İnhale kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun süre boyunca yüksek dozlarda reçete edildiklerinde meydana gelebilir.( Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bkz.)

Hırıltıda ani bir artışla paradoksikal bronkospazm meydana gelirse, hastalar hemen kısa etkili inhale bronkodilatörler ile tedavi edilmelidir. Böyle bir durumda BEKLOMİL ile tedavi sonlandırılmalı, hasta değerlendirilmeli ve gerekli ise alternatif bir tedavi başlatılmalıdır.

Günde 400 mcg'den daha yüksek dozlarda artan insidans ile birlikte bazı hastalarda ağız ve boğazda kandidiyaz meydana gelmektedir. Daha önceden bir enfeksiyon olduğunu gösteren yüksek *Candida precipilins* seviyeleri olan hastalarda bu komplikasyonun gelişme ihtimali oldukça olasıdır. Böyle hastaların BEKLOMİL'i kullandıktan sonra ağızlarını su ile çalkalamaları yararlı olabilir. Semptomatik oral kandidiyaz BEKLOMİL ile tedaviye devam edilirken topikal antifungal terapi ile tedavi edilebilir.

Bazı hastalarda ses kısıklığı veya boğazda tahriş meydana gelebilir. Bu hastalara inhalasyon sonrasında ağızlarını su ile çalkalamaları önerilmelidir. Uygun bir hava odacığının kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır.

### 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**

Akut: Önerilenden fazla beklometazon dipropiyonat dozları inhalasyonu, adrenal fonksiyonun geçici olarak baskılanmasına neden olabilir. Bu durum acil önlem gerektirmez, çünkü, plazma kortizol ölçümleri ile doğrulandığı üzere, baskılanma birkaç gün içinde ortadan kalkar. Bu



hastalarda tedavi, astımı kontrol etmeye yetecek dozlarda sürdürülmelidir.

Kronik: Günlük 1.500 mcg'nin üzerindeki inhale beklometazon dipropiyonatın uzun bir süre kullanımı adrenal baskılanmaya neden olabilir. Adrenal rezervinin monitorizasyonu gerekli olabilir. Tedavi, astımı kontrol etmeye yetecek dozlarda sürdürülmelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Glukokortikoid

ATC kodu: R03BA01

Beklometazon dipropiyonat zayıf glukokortikosteroid reseptör bağlanma afinitesi olan bir ön ilaçtır. Beklometazon dipropiyonat esteraz enzimleri yoluyla güçlü topikal anti-enflamatuvar etkileri olan beklometazon-17-monopropiyonata (B-17-MP) geniş ölçüde hidroliz edilir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Değişmemiş beklometazon dipropiyonatın (BDP) sistemik Emilimi akciğerler yoluyla gerçekleşir. Yutulan değişmemiş BDP dozunun oral Emilimi ihmal edilebilir düzeydedir. Emilimden önce BDP büyük oranda aktif metaboliti B-17-MP'ye dönüşür. B-17 MP'nin sistemik Emilimi yutulan dozun akciğer (%36) ve yutulan dozun oral Emilimi (%26) ile ortaya çıkar. İnhalasyon sonrasındaki mutlak biyoyararlanım değişmemiş BDP ve B-17-MP için sırası ile nominal dozun %2 ve %62'si kadardır. BDP, 0,3 saatte gözlenen ( $t_{maks}$ ) pik plazma konsantrasyonları ile hızla emilir. B-17-MP 1 saatlik  $t_{maks}$  ile daha yavaş bir şekilde belirir. Artan dozla birlikte sistemik maruziyette yaklaşık doğrusal bir artış mevcuttur. Oral olarak uygulanan BDP'nin biyoyararlanımı ihmal edilebilir düzeydedir, ancak, sistemik dolaşım öncesinde B-17-MP'ye dönüşüm Emilimin %41'inin B-17-MP olarak gerçekleşmesini sağlar.

##### Dağılım:

Sabit durumda BDP için doku dağılımı orta düzeyde (20 L), B-17-MP için doku dağılımı daha fazladır (424 L). Plazma proteinine bağlanma orta derecede yüksektir (%87).



### Biyotransformasyon:

BDP sistemik dolaşımında çoğu dokuda bulunan esteraz enzimleri aracılığı ile metabolize olur ve sistemik dolaşımdan çok hızlı temizlenir. Metabolizmanın ana ürünü aktif metabolittir (B-17-MP). Beklometazon-21-monopropiyonat (B-21-MP) ve beklometazon (BoH) gibi minör metabolitler de oluşur fakat bunlar sistemik maruziyete çok az katkıda bulunur.

### Eliminasyon:

BDP ve B-17-MP'nin eliminasyonu, terminal yarılanma ömrü sırasıyla 0,5 saat ve 2,7 saate karşılık gelen yüksek plazma klerensi ile (150 L/sa ve 120 L/sa) karakterize edilir. Tritiye BDP'nin oral uygulamasının ardından, dozun yaklaşık %60'ı başlıca serbest ve konjuge metabolitler olarak 96 saat içerisinde dışkıda atılır. Dozun yaklaşık %12'si başlıca serbest ve konjuge polar metabolitler olarak idrarda atılır. BDP ve metabolitlerinin renal klerensi ihmal edilebilir düzeydedir.

### Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Artan dozla birlikte sistemik maruziyette yaklaşık doğrusal bir artış mevcuttur.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Klinik öncesi güvenlilik çalışmaları inhalasyon yolu ile uygulanan beklometazon dipropiyonatın ihmal edilebilir bir sistemik toksisite gösterdiğini belirtmiştir.

HFA-134a'nın çok yüksek buhar konsantrasyonlarında, iki yıllık bir süreç boyunca günlük maruziyet uygulanan çeşitli hayvan türlerinde toksik etkiye neden olmadığı gösterilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Gliserol

Etanol (susuz)

Hidrofloroalkan (HFA) 134a

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.



### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

BEKLOMİL 50 mcg aerosol inhaler her bir karton kutu içerisinde 1 adet bir toz kapağı donanımlı plastik püskürtücü (aktivatör) içine yerleştirilmiş 200 doz içeren dozaj valfli aerosol tüpü ve 1 adet kullanma talimatı içermektedir.

### **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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2024/178

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 07.06.2024

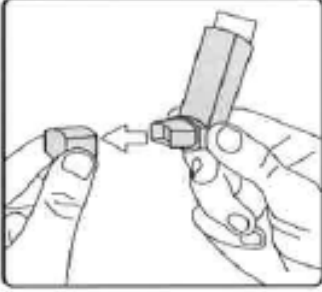
Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**



## İnhalasyon spreynin kullanım talimatı

İnhalasyon spreynin test edilmesi:



İlk kez kullanımdan önce hastalar ağızlık kapağını, kapağın yanlarından hafifçe sıkarak çıkarmalı, inhalasyon spreyni iyi bir şekilde sallamalı, başparmak ağızlığın altında inhalasyon spreynin tabanında olacak şekilde parmaklar ve başparmak arasında tutmalı ve boşluğa sıkım yapmalıdır. İnhalasyon spreyi her sıkımdan önce sallanmalıdır.

İnhalasyon spreyi bir hafta veya daha uzun süre kullanılmadığında hastalar ağızlık kapağını çıkarmalı, inhalasyon spreyi ile boşluğa iki kez sıkım yapılmalıdır.

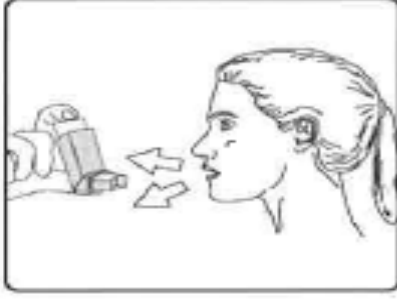
İnhalasyon spreynizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

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.

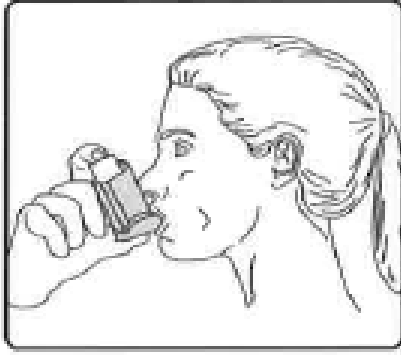


3. İnhalasyon spreynizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreynizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.

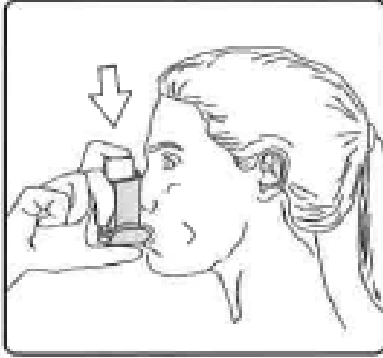




4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.

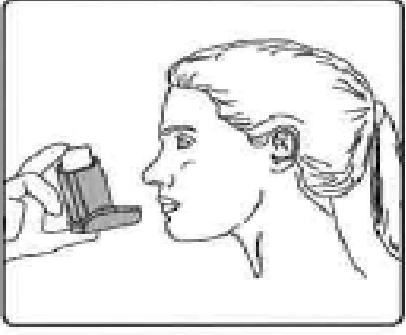


5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



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.

Hastalar 4, 5 ve 6. basamakları hızlı bir şekilde yapmamalıdır. Hastaların inhalasyon spreyini etkin hale getirmeden hemen önce mümkün olduğunca yavaş bir şekilde nefes almaya başlaması önemlidir. Hastalar aynanın önünde ilk birkaç uygulama için pratik yapmalıdırlar. Eğer hastalar inhalasyon spreyinin üstünden veya ağızlarının yanından buhar geldiğini görürse, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalıdırlar.

### **İnhalasyon spreyinin temizlenmesi**

İnhalasyon spreyinizi 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.

