

KULLANMA TALİMATI

BUDEFİX 400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 400 mcg budesonid içerir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz içerir.

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. **BUDEFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUDEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUDEFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUDEFİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDEFİX nedir ve ne için kullanılır?

BUDEFİX, glukokortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan budesonid adı verilen bir etkin madde içerir. BUDEFİX, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

BUDEFİX, 60 ve 120 adet kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

BUDEFİX kapsüller beraberinde temin edilen ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan cihaz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

BUDEFİX;

- Yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda astımın uzun süreli (idame) tedavisi,
- Yetişkinlerde kronik tıkalıcı bronşit (hava yollarını kaplayan zarın iltihaplanmasıdır ve kronik tıkalıcı akciğer hastalığının [KOAİ] bir bileşenidir) için kullanılır. KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli BUDEFİX kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur. Semptomlarınız düzelse bile düzenli olarak BUDEFİX kullanmaya devam etmelisiniz.

BUDEFİX ayrıca, KOAH'a bağlı solunum zorluğu olan kişilerde solunumu rahatlatmak için kullanılabilir. Hava yollarındaki iltihabı azaltarak hava yolu darlığına bağlı nefes darlığının giderilmesine katkıda bulunur. Ancak budesonid, KOAH'da tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

2. BUDEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Budesonide ya da BUDEFİX'in içerdiği yardımcı madde laktoza karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyseniz.

BUDEFİX'i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım veya KOAH dışında bir nedene bağılı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,
- BUDEFİX ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- BUDEFİX kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız,
- BUDEFİX ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- BUDEFİX ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- BUDEFİX ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- Hırıltınızın ya da nefes darlığınızın arttığını fark ederseniz, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.
- BUDEFİX'i ani gelişen nefes darlığı nöbetini tedavi etmek için kullanmayınız. Bunun için size başka bir ilaç verilmiş olacaktır.
- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (Oral antienflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin.
- Doktorunuz BUDEFİX tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Astım veya KOAH semptomlarını hafifletmek için yanınızda solunum yoluyla kullanılan kısa etkili bir bronş (akciğerlere giden küçük hava yolları) genişletici ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi) bulundurunuz.
- Doktorunuz ara sıra böbreküstü bezi fonksiyonunuza ilişkin testler yaptırabilir.
- BUDEFİX ile tedavi sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız.
- Eğer herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, BUDEFİX almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

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

BUDEFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, BUDEFİX almadan önce doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında BUDEFİX kullanmanın olası riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz emzirme sırasında BUDEFİX kullanımının potansiyel risklerini size anlatacaktır.

Araç ve makine kullanımı

BUDEFİX'in araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

BUDEFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDEFİX laktoz (süt şekeri) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin, rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan immün yetmezlik virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., ritonavir, nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., amiodaron).

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. BUDEFİX nasıl kullanılır?

BUDEFİX kapsüller üç ayrı dozda bulunmaktadır (100, 200 ve 400 mikrogram). Doktorunuz sizin için en iyi olan dozu belirlemiştir.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BUDEFİX için astımlı yetişkinlerin tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- 6 yaş ve üzeri çocuklarda BUDEFİX için önerilen doz günde bir ya da iki kez 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doz günde 800 mikrograma kadar çıkarılabilir.
- BUDEFİX için KOAH tedavisinde önerilen doz, günde iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- Eğer kaç tane BUDEFİX kapsül kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz, BUDEFİX kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemediği sürece BUDEFİX kullanmayı aniden bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

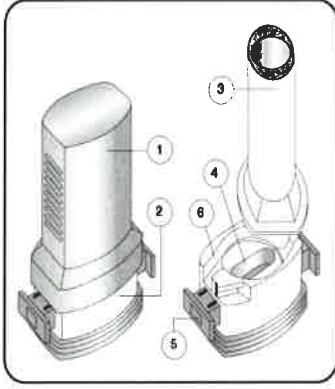
BUDEFİX'i, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak BUDEFİX kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- BUDEFİX'i her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

- BUDEFİX'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile BUDEFİX'i kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre BUDEFİX kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.



İnhalasyon cihazı aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır:

1. Tabanın ağızlığını koruyan beyaz bir kapak,
2. İlacın kapsülden düzgün olarak salınmasını sağlayan bir taban,

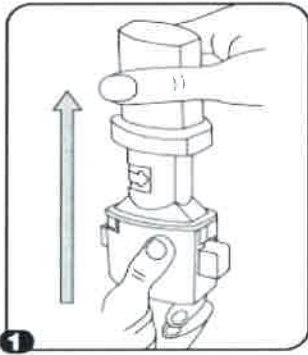
Taban kısmı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

3. Bir ağızlık,
4. Bir kapsül bölmesi,
5. Her bir yanda "kulakçıkları (çıkık yan taraflar) ve her bir tarafında iğnesi olan kırmızı bir düğmesi,
6. Bir hava giriş kanalı.

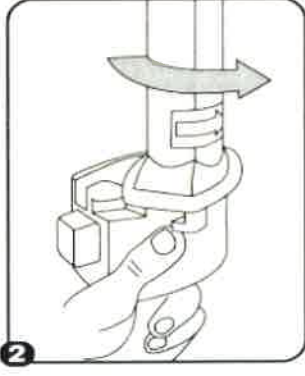
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre BUDEFİX'i ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

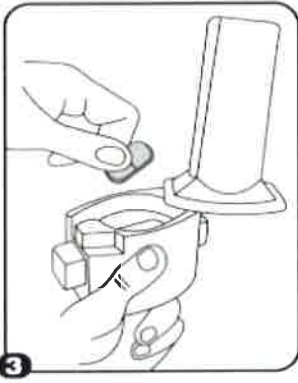


1. Kapağı çekip çıkarınız.



2. Kapsül bölmesini açınız.

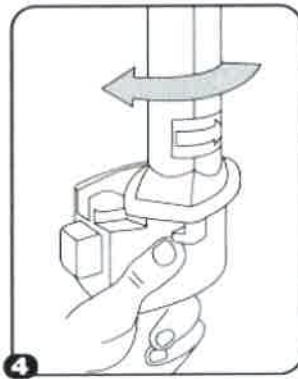
İnhalerin tabanını sıkıca tutup, ağızlığı ok yönünde döndürerek açınız.



3. Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz.

Kapsülü, kapsül şeklindeki boşluğa yerleştiriniz. Kapsülü kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız.

ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine koymayınız!



4. “Tık” sesini duyana kadar ağızlığı geri döndürerek kapsül bölmesini kapayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUDEFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BUDEFİX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir:

Seyrek:

- Hırıltı ya da öksürük ile birlikte nefes alma güçlüğü,
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, soluk almada veya yutkunmada zorluk, baş dönmesi ve/veya yüz ya da boğazın şişmesi ile seyreden ciddi alerjik deri reaksiyonları,
- Aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir),
- Kilo alma, yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme (bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir),
- Bulanık görme ya da görmeye değişiklikler (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı).

KOAH tedavisi için uzun bir süre (3 yıl) benzer bir ilacı (BUDEFİX ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer ciddi yan etkiler:

- Ateş, öksürme, nefes alıp vermede zorluk, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza derhal bildiriniz.

Yaygın:

- Öksürük,
- Ağız ya da boğazda enfeksiyonlar (örneğin: ağızda pamukçuk).

Seyrek:

- Ses kısıklığı,
- Boğaz ağrısı ya da tahrişi,
- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği,
- Kemiklerin incilmesi (Kemikleriniz ne kadar kalınsa, kırılma olasılıkları o kadar azdır.),
- Depresyon,
- Huzursuzluk.

Çok seyrek:

- Sinirlilik.

Başka yan etkiler de görülebilir ancak sıklıkları bilinmemektedir

- Uyku sorunları, endişe hissi, aşırı heyecanlık. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
- Deri yüzeyi, vücut dışından kaynaklanan bir madde ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.

KOAH tedavisi için uzun bir süre (3 yıl) benzer bir ilacı (BUDEFİX ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer yan etkiler:

- Deri morarmaları.

Bu yan etkilerden herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BUDEFİX'in saklanması

BUDEFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDEFİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDEFİX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0850 201 23 23

Faks: 0212 482 24 78

email:info@celtililac.com.tr

Üretim Yeri :

Neutec İnhaler İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı

irihinde onaylanmıştır.