

KULLANMA TALİMATI

DEMOREN 0.5 mg+2.5 mg/2.5 mL Tek Dozluk Nebülizasyon İçin İnhalasyon Çözeltisi Steril

Bu ilaç ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

- **Etkin madde:** İpratropium bromür ve salbutamol
Her bir 2.5 mL'lik tek dozluk ampul, 0.5 mg ipratropium bromür (0.52 mg ipratropium bromür monohidrat şeklinde) ve 2.5 mg salbutamol (3.0 mg salbutamol sülfat şeklinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, 1N Hidroklorik asit (pH 3.4'e ayarlanacak şekilde), 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.*
- *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. **DEMOREN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEMOREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEMOREN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEMOREN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMOREN nedir ve ne için kullanılır?

- DEMOREN, ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltilidir. Nebülizatör cihazı ile uygulandığında hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.

DEMOREN, her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, kutu içinde 30 adet 2.5 mL inhalasyon çözeltisi içeren polietilen ampul bulunduran ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır. Çözelti renksiz ve berraktır.

- DEMOREN'in etkin maddelerinden biri olan ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Diğer etkin madde olan salbutamol ise, beta-adrenerjikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Her iki ilaç grubu da, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronkodilatörler (bronş genişleticiler) akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.

İpratropium bromür ve salbutamol, hava yollarını genişletici etkilerini farklı mekanizmalar yoluyla gösterirler. Bu iki maddenin birlikte kombinasyon şeklinde kullanılmasıyla, her bir maddenin tek başına kullanılmasıyla elde edilenden daha fazla bir bronş genişletici etki elde edilmektedir.

- DEMOREN, tıkaçıcı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı - KOAH) olan ve birden fazla bronş açıcı ilaca ihtiyaç duyulan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır.

DEMOREN solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak akciğerler üzerinde seçici bir etki gösterir. DEMOREN solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

Tek dozluk ampuller uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. DEMOREN'in doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. DEMOREN nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. DEMOREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEMOREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İpratropium bromür, salbutamol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise.

DEMOREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- DEMOREN uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjioödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- Çözeltinin ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda göz bebeğinin genişlemesi, gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış ortaya çıkabilir.
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış/göz tansiyonu) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- DEMOREN'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. Çözeltinin ya da buğusunun gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. DEMOREN'in bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve nebulizatörün maskesi kullanılacaksa, bu maskenin yüzünüze tam olarak oturması gereklidir. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha fazla bir önem taşımaktadır.

- Yeterince kontrol altında olmayan şeker hastalığınız (diyabet), yakınlarda geçirilmiş kalp krizi (miyokard enfarktüsü), şiddetli kalp veya damar hastalıkları, tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm), böbrek üstü bezlerinde özel bir tümör (feokromositoma), göz içi basıncında yükseklik (glokom) riski, prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar var ise, bunları doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer şiddetli kalp hastalığınız varsa, ilacınızı kullanmakta iken göğüs ağrısı veya diğer belirtilerde ağırlaşma fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Soluk alıp vermenizi rahatlatıcı başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu grup ilaçlar kanınızdaki potasyum miktarının azalmasına sebep olabilirler.
- Eğer kistik fibroz adı verilen nadir kalıtsal hastalığınız varsa, mide-barsak sorunlarına daha meyilli olabilirsiniz.
- Salbutamolün yüksek tedavi dozlarıyla, özellikle akut bronkospazm tedavisi (bkz. Bölüm 3 ve 4) alanlarda laktik asidoz denen bir durum bildirilmiştir. Laktat seviyelerinde artış, hızlı nefes alma ve nefes darlığı -hırıltıda iyileşme olsa bile- neden olabilir. Eğer ilacın etki göstermediğini düşünüyorsanız veya nebulizeri doktorun önerdiğinden daha sık kullanma ihtiyacı hissediyorsanız acilen doktorunuza danışınız.
- Hızla kötüleşen bir solunum zorluğu durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.
- Hastalığınızın belirtilerini gidermek için daha yüksek DEMOREN dozlarına ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.
- DEMOREN doğumda rahmin kasılmalarını engelleyebilir. Eğer hamileliğinizin son üç ayı içinde iseniz, bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer sporculara uygulanan testler kapsamında, doping testi için sizden idrar örneği isteniyorsa, testi uygulayan kişiye DEMOREN kullandığınızı söyleyiniz; çünkü ilacınızın içinde bulunan salbutamol bu testin pozitif sonuçlanmasına yol açabilir.
- Eğer DEMOREN'i soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (inhalasyon kaynaklı bronş kasılması), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- DEMOREN ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır.

DEMOREN sadece solunum yoluyla kullanılmak içindir. Bu ilacı içmeyiniz ya da enjeksiyon yoluyla kullanmayınız.

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

DEMOREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEMOREN solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEMOREN'i hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde DEMOREN'i yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

DEMOREN süte geçer; yeni doğan üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak DEMOREN tedavisi sırasında baş dönmesi, gözün farklı uzaklıklara odaklanmasında bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), diğer beta-adrenerjikler (bazıları solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar baticı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır),
- Kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon; bağışıklık sisteminin baskılanması gereken durumlarda kullanılır),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Digoksin adı verilen kalp ilacı,
- Beta-blokörler (kalp-damar ilaçları),
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar,
- Bazı anestetik gazlar. Bu ilaçlar ameliyat sırasında hastanın uyuşturulması için kullanılır.

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza DEMOREN kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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. DEMOREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar

Ani ortaya çıkan (akut) atakların tedavisi:

Belirtilerde hızla iyileşme sağlanması için çoğunlukla 1 adet tek dozluk ampul yeterlidir.

Şiddetli durumlarda eğer atak 1 adet tek dozluk ampul ile giderilemiyorsa, iki adet tek dozluk ampule ihtiyaç duyulabilir. Bu tür durumlarda derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

İdame tedavisi:

Günde üç ya da dört kez 1 adet tek dozluk ampul.

Uygulama yolu ve metodu:

DEMOREN, uygun bir nebulizatör veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazı (ventilatör) ile uygulanabilir. DEMOREN'in doğru bir şekilde kullanımı için, bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarına bakınız. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki bilgilerin yetersiz olması nedeniyle, DEMOREN'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar DEMOREN'i özel bir doz ayarlaması yapılmaksızın kullanabilirler.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DEMOREN karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmediği için bu gibi hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMOREN kullandıysanız:

DEMOREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEMOREN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer tavsiye edilen DEMOREN dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

DEMOREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEMOREN tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece DEMOREN kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEMOREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde-yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEMOREN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüleri, dil, dudaklar ve yüzde şişmeler (anjiyoödem), kurdeşen, soluk borusunda tıkanıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu gibi etkiler sizde mevcut ise, sizin DEMOREN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltıyla soluma veya soluk alıp verirken başka türlü sorunların varlığı,
- Solüsyonun ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış.
- Gözün konjonktiva bölgesinde kan birikmesi ve kornea bölgesinde ödem sonucu gelişen göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir.
Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Laktik asidoz olarak bilinen durum karın ağrısı, hızlı nefes alma ve nefes darlığı -hırıltıda iyileşme olsa bile-, el-ayakta üşüme, düzensiz kalp ritmi veya susmaya neden olabilir.
- Kan basıncında ve kalp ritminde değişiklikler, kalbin aşırı hızlı ve hafif atması, kalp kasına yeterince kan gitmemesi,
- Yutakta şişme (ödem), inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

İpratropium bromür ve salbutamol ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştır:

Yaygın olmayan istenmeyen etkiler (100 kişide 1'den az, 1.000 kişide 1'den fazla):

- Sinirlilik
- Baş dönmesi, baş ağrısı, titreme
- Çarpıntı, nabzın hızlı atması
- Öksürük, seste bozulmalar, boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu, bulantı
- Deri reaksiyonları
- Büyük (sistolik) kan basıncında yükselme

Seyrek istenmeyen etkiler (1.000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla):

- Kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması
- Zihinsel bozukluk
- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem), gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, haleler görme, gözbebeklerinin büyümesi, bulanık görme
- Bronşlarda spazm, boğaz kuruluğu, gırtlakta spazm
- Mide-barsak hareketlerinde bozukluk, ishal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap
- Aşırı terleme, kurdeşen, kaşıntı
- Kas spazmları, kaslarda zayıflık, kas ağrısı
- İdrar yapmada güçlük
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Küçük (diyastolik) kan basıncında düşme

Bunlar DEMOREN'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.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. DEMOREN'in saklanması

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

25°C altındaki ortamda, ışıktan koruyarak saklayınız.

Ürünü ısıtmayınız ya da dondurmuyunuz.

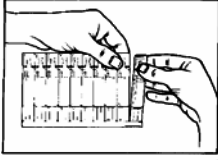
Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMOREN'i kullanmayınız.

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

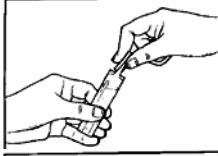
Uygulama Talimatı

Tek dozluk ampuller yalnızca, uygun nebülizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak içindir. Ağızdan ya da damar içi yoldan uygulanmamalıdır.



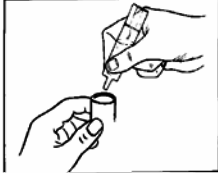
1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.

2. Tek dozluk bir ampülü şeritten koparınız.



3. Tek dozluk ampülü, uç kısmını sertçe bükerek açınız.

4. Tek dozluk ampülün içeriğini, nebülizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.



5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz.

6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebülizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk ampuller koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, ampülün açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir ampülün açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk ampuller atılmalıdır.

DEMOREN'in, aynı nebülizatör içinde diğer ilaçlarla karıştırılmaması özellikle önerilmektedir.

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

Ruhsat Sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086
e-mail: info@demilac.com.tr

Üretim Yeri:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
14568 Atina, Yunanistan

Bu kullanma talimatı 23/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.