

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 1 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

BUDESONID NOVOLIZER 200 µg PROSPEKTÜSÜ

İlacı kullanmaya başlamadan önce bu prospektüsü dikkatlice okuyun

- Bu prospektüsü saklayın, bir kez daha okumak gerekli olabilir.
- Sorularınızın olması halinde, doktorunuza veya eczacınıza başvurun.
- Bu ilaç sadece size yazılmıştır. İlacı başkalarına vermeyin. Size ilaç verilme nedeni olan hastalık belirtilerinizle aynı belirtilere sahip olsalar bile, bu ilaç başka kişiler için zararlı olabilir.

Bu prospektüsün içeriği

1. Budesonid Novolizer 200 µg nedir ve ne için kullanılır?
2. Budesonid Novolizer 200 µg kullanmaya başlamadan önce bilmeniz gereken şeyler
3. Budesonid Novolizer 200 µg nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler
5. Saklama koşulları

Budesonid Novolizer 200 µg İnhalasyon tozu

- Etkili madde budesonid'dir. Her dozda 200 µg bulunur.
- Diğer etkili madde (yardımcı madde) laktoz monohidrat'tır.

Ruhsat sahibi: VIATRIS Manufacturing B.V., Postbus 171, 1110 BC Diemen
Ruhsat numarası: RVG 28795

1. Budesonid Novolizer 200 µg nedir ve ne için kullanılır?

İlaç grubu

Budesonid Novolizer 200 µg, etkili maddesi budesonid olan bir inhalasyon tozudur. Budesonid maddesi, solunum yolu hastalıklarında inflamasyon frenleyici ilaç olarak kullanılan sözde inhalasyon kortikosteroidler grubuna dahildir.

Takdim şekli ve ambalaj

Budesonid Novolizer 200 µg şu bölümlerden oluşur:

- Kırmızı basma düğmesine sahip çok dozlu beyaz toz inhaleri (Novolizer).
- İnhalasyon tozu içeren beyaz bir hazne.

Şu ambalajlarda temin edilebilir:

- 1 toz inhaleri ve 200 dozlu 1 hazne.
- Tekrar doldurma ambalajı: 200 dozlu 1 hazne

Budesonid Novolizer 200 µg ne için kullanılır?

Budesonid Novolizer 200 µg, persistan astımın (sık sık tekrarlanan nefes darlığı) tedavisinde kullanılır.

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 2 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

2. Budesonid Novolizer 200 µg kullanmaya başlamadan önce bilmeniz gereken şeyler

Şu durumlarda Budesonid Novolizer 200 µg kullanmayın:

- Budesonid veya laktoza karşı aşırı duyarlısanız.

Budesonid Novolizer 200 µg kullanırken şu durumlarda ekstra dikkatli olun:

- Ani bir nefes darlığı nöbetine veya uzun süren astım nöbetine yakalandığınızda. Doktorunuz tedavi şemanızı yeniden gözden geçirecektir. Akut nefes darlığınızı hafifletmek için kısa etkili solunum yolu genişletici ilaç kullanabilirsiniz.
- Bakteriyel solunum yolu hastalığınız (tüberküloz) veya solunum yollarınızda enfeksiyon varsa. Budesonid Novolizer 200 µg sadece aynı zamanda bu hastalık veya enfeksiyondan dolayı tedavi edildiğinizde kullanılabilir.
- Novolizer cihazının inhalasyonun doğru uygulandığını belirtmemesi halinde. Böyle bir durumda doktorunuza başvurun.
- Ciddi karaciğer yetersizliğinizin olması halinde. Böyle bir durumda kontrol için düzenli olarak doktorunuza gidin.
- Uzun süre (çok) yüksek doz kullandığınızda. Böyle bir durumda sistemik etkiler ortaya çıkabilir: böbreküstü bezi fonksiyonunun azalması, çocuklarda büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunun azalması ve göz hastalıkları (katarakt ve glokom). Bu nedenle, astımı kontrol altında tutan en düşük dozu kullanmanız önemlidir. Stres veya ameliyat dönemlerinde doktorunuz ayrıca inflamasyon frenleyici tabletler de yazabilir.
- Çocuklar uzun süreli tedavi edildiğinde. Doktor büyüme düzenli olarak kontrol edecektir.
- *Eğer daha önce inflamasyon frenleyiciler (kortikosteroidler) ile tedavi edilmediyseniz:* Yaklaşık 1-2 hafta düzenli Budesonid Novolizer 200 µg kullanılmasından sonra solunumun iyileşmesi gerekir. Eğer solunum yolları çok fazla tıkanmışsa, doktorunuz başlangıçta ayrıca inflamasyon frenleyici tabletler de yazabilir.
- *Eğer inflamasyon frenleyici tabletlerden (kortikosteroidler) inhalasyon tedavisine geçerseniz:* İnflamasyon frenleyici tabletlerin aniden bırakılmaması gerekir. Doktorunuz, Budesonid Novolizer 200 µg kullanımına nasıl geçmeniz gerektiğini yazacaktır. Bazı kişilerin stres dönemlerinde veya ciddi bir enfeksiyon, yara veya ameliyat durumunda ayrıca inflamasyon frenleyici tabletleri de almaları gerekir. Olası azalmış böbreküstü bezi fonksiyonunun düzelmesi biraz zaman alabilir. Doktorunuz düzelme düzenli olarak kontrol edecektir. İnflamasyon frenleyici tabletlerin yavaş yavaş azaltılması sırasında stabil veya hatta iyileşmiş akciğer fonksiyonuna rağmen, kendinizi genel olarak iyi hissetmeyebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuz başka bir tavsiyede bulunmadıysa yine de budesonid kullanmaya ve inflamasyon frenleyici tabletleri yavaş yavaş azaltmaya devam etmeniz gerekir. İnhalasyon tedavisine geçişte, önceki tedavide inflamasyon frenleyici tabletler ile bastırılan (alerjik burun zarı iltihabı, alerjik egzama ve kas veya eklem ağrısı gibi) belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin tedavi edilebilmesi için, bunları doktorunuza bildirin. Budesonid ile inhalasyon tedavisine aniden son verilmemesi gerekir.
- *Belirtiler akut solunum yolu enfeksiyonu nedeniyle kötüleştiğinde:* Doktorunuz gerektiğinde ek bir ilaç yazar ve/veya Budesonid Novolizer 200 µg dozunu ayarlar.

Yukarıdaki uyarılardan biri sizin için söz konusuysa veya geçmişte söz konusu olduysa, doktorunuza başvurun.

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 3 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Hamilelik

Sadece gerçekten gerekli olduğu zaman, Budesonid Novolizer 200 µg hamilelik sırasında kullanılabilir. Böyle bir durumda, astımı kontrol altında tutan mümkün olan en düşük etkili dozu kullanın.

Bir ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

Budesonid'in anne sütüne karışıp karışmadığı belli değildir. Sadece gerçekten gerekli olduğu zaman, Budesonid Novolizer 200 µg emzirme sırasında kullanılabilir.

Bir ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Araba kullanımı ve makinelerle çalışma

Bilindiği kadarıyla Budesonid Novolizer 200 µg ilacının tepki gösterme ve konsantrasyon yeteneği üzerinde hiç bir etkisi yoktur.

Budesonid Novolizer 200 µg ilacının bazı etkili maddeleri hakkında önemli bilgi

Bu ilaç laktoz (süt şekeri) içerdiği için, laktoz intoleransı (laktoza karşı tahammülsüzlük) olan hastalar için uygun değildir.

Budesonid Novolizer 200 µg ilacının diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Dikkat: Aşağıdaki uyarılar bir süre önce kullanılmış veya yakın gelecekte kullanılacak olan ilaçlar için de geçerli olabilir.

- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaç) ile aynı zamanda kullanmaktan kaçının. Eğer kaçınmak mümkün değilse, ketokonazol alımı ile budesonid inhalasyonu arasındaki zamanın mümkün olduğunca uzun olması gerekir. Doktorunuz gerektiğinde budesonid dozunu da azaltacaktır.
- (Örneğin HIV virüsüne karşı kullanılan ritonavir ilacı gibi) belli bir karaciğer enziminin güçlü frenleyicileri ile aynı zamanda kullanmaktan kaçının.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız, bu konuda doktorunuza veya eczacınıza bilgi verin. Reçetesiz alınabilen ilaçları da bildirin.

3. Budesonid Novolizer 200 µg nasıl kullanılır?

Ne kadar?

Doktorunuz reçetenize başka şekilde yazmamışsa, normal doz şöyledir:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Tavsiye edilen başlangıç dozu: günde bir veya iki defa 1-2 inhalasyon (toplam 200-800 µg).

Tavsiye edilen azami doz: günde iki defa 4 inhalasyon (toplam 1600 µg).

6 ila 12 yaş arası çocuklar:

Tavsiye edilen başlangıç dozu: günde iki defa 1 inhalasyon (toplam 400 µg) veya günde bir defa 1-2 inhalasyon (toplam 200-400 µg).

Tavsiye edilen azami doz: günde iki defa 2 inhalasyon (toplam 800 µg).

Günde hangi sıklıkla ve ne kadar Budesonid Novolizer 200 µg kullanmanız gerektiğini doktorunuz size söyledi. Doktorunuzun talimatlarını tam olarak izlemeniz gerekir.

Astım kontrol altına alınıncaya kadar doktorunuz dozu uyarlar ve doz bundan sonra astımın kontrol altında olduğu mümkün olan en düşük doza aşamalı olarak azaltılır.

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 4 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Sadece astım belirtilerinin kontrol altında olması halinde, günde bir doz verilmesi ile yetinmek üzerinde düşünülebilir. Günde bir doz verilmesinin söz konusu olduğu durumlarda, bu dozun akşamları alınması gerekir.

Astımın kontrol altında tutulmasında meydana gelen her sorunda, en kısa zamanda bir doktora başvurmanız gerekir.

Akut nefes darlığına karşı her zaman kısa etkili solunum yolu genişletici bir ilacı (beta 2 agonist inhalasyonu) elinizin altında bulundurun.

Nasıl ve ne kadar süreyle kullanılması gerekir?

Budesonid Novolizer 200 µg, uzun süreli tedavide kullanılan bir ilaçtır. Astım belirtilerinizin olmaması durumunda bile, tavsiye edilen şemaya göre düzenli olarak inhalasyon yapmanız gerekir. Dozu asla kendiniz uyarlamayın.

Astımın kontrol altına alınmasında 24 saat içinde iyileşme meydana gelebilir fakat ancak 1-2 haftalık tedavi döneminden sonra azami sonuca ulaşılır.

En iyi sonuca ulaşmak için eşit hızla, güçlü, derin ve hızlı inhalasyon yapmanız gerekir (azami inhalasyon derinliğine kadar). Budesonid Novolizer 200 µg, inhalasyon sırasında iyi duyulabilen bir tık sesi çıkararak ve kontrol panelinde yeşili kırmızıya dönüştüren renk değişimi ile inhalasyonun doğru uygulandığını gösterir (bu prospektüste yer alan kullanım talimatlarına bakın). Eğer Novolizer inhalasyonun doğru olduğunu göstermiyorsa, inhalasyonun tekrarlanması gerekir. İnhalasyon doğru uygulanıncaya kadar dozaj mekanizması bloke edilmeye devam eder.

İçeri çekilen dozun bir bölümü ağızınıza ve boğaz boşluğunuza geldiği için, mantar enfeksiyonu veya ses kısıklığı meydana gelme riski az da olsa mevcuttur. Her inhalasyondan sonra ağız su ile çalkalanması (suyu yutmayın) veya dişlerin fırçalanması ya da inhalasyonun yemekten önce uygulanması yoluyla bu riskler azaltılabilir.

Novolizer'in kullanımı, çalıştırılması ve temizlenmesi ile ilgili ayrıntılı bilgi için, bu prospektüsteki kullanım talimatlarına bakın.

Dikkat: İnhaleri doğru kullanmanızı sağlamak için doktorunuzdan veya eczacınızdan ayrıntılı açıklama almanız gerekir. Çocuklar bu ürünü sadece bir yetişkinin gözetiminde kullanabilirler.

Budesonid Novolizer 200 µg ilacının çok fazla etkili veya tam tersine çok az etkili olduğunu fark etmeniz halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Doz aşımı halinde alınacak tedbirler

Dozu sadece bir kez aşmanız genellikle sorun yaratmaz. Uzun süre boyunca çok fazla doz kullandığınızda, doktorunuza veya eczacınıza başvurun.

Uzun sürede doz aşımının olası belirtileri, enfeksiyonlara karşı artan hassaslık ve stres durumlarında uyum sağlama yeteneğinin azalmasıdır.

Budesonid Novolizer 200 µg kullanmayı unuttuğunuzda yapmanız gereken şeyler

Eğer bir dozu almayı unuttuğunuzu aynı gün hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu hemen alın. Dozu almayı unuttuğunuz ertesi gün aklınıza gelirse, o gün almanız gereken normal dozu almaya devam edin.

Unuttuğunuz dozu telafi etmek için asla çift doz Budesonid Novolizer 200 µg almayın.

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 5 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Budesonid Novolizer 200 µg kullanmayı bıraktığınızda olası etkiler

Eğer tedaviyi aniden bırakırsanız, nefes darlığı şikayetleri yavaş yavaş geri gelebilir. Ancak doktorunuzla görüştükten sonra Budesonid Novolizer 200 µg kullanımına son verebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler

Diğer bütün ilaçlarda olduğu gibi Budesonid Novolizer 200 µg yan etkilere neden olabilir.

Budesonid'in kullanımında şu yan etkiler bildirilmiştir:

- *Sık sık (%1-%10):*
Ağızda ve boğaz boşluğunda mantar enfeksiyonları (kandida veya pamukçuk). İnhalasyondan sonra ağız çalkalanırsa (suyu yutmayın) veya inhalasyon yemeklerden önce yapılırsa, pamukçuğa daha az rastlanır. Pamukçuk genellikle lokal olarak kullanılan ilaçlarla tedavi edilebilir ve Budesonid ile inhalasyona son verilmesi gerekmez.
Yutma problemi, ses kısıklığı ve öksürük ile birlikte ortaya çıkan mukoza zarlarındaki hafif tahrişler.
- *Nadiren (%0,01-%0,1):*
Ciddi kaşıntı ve yumrular ile birlikte meydana gelen cilt döküntüsü (ürtiker), döküntü, cilt iltihabı (dermatit), kaşıntı (pruritus) ve cilt kızarıklığı (eritem) gibi cilt reaksiyonları ile kendini gösteren aşırı hassaslık. Mor lekeler. Yüzde, dudaklarda, gözlerde ve boğazda ani nem toplanması (anjionörotik ödem). Her inhalasyon tedavisinde ortaya çıkabilecek olan akut nefes darlığı (paradoks bronkospazm) ise, çabuk etki eden solunum yolu genişletici ilaçla derhal tedavi edilmelidir ve böyle bir durumda Budesonid tedavisini durdurun ve doktorunuza başvurun. Çocuklarda büyüme geriliği.
- *Çok nadiren (<%0,01):*
Böbreküstü bezi fonksiyonunun azalması, huzursuzluk, gerginlik, depresyon, davranış bozuklukları, artan hareket etkinliği, katarakt, yüksek göz tansiyonu (glokom), kemik mineral yoğunluğunun azalması, enfeksiyonlara karşı artan hassaslık, stres durumlarında uyum sağlama yeteneğinin azalması.

Eğer yan etkiler 1-2 hafta içinde geçmezse, doktorunuza başvurun. Sizde bu prospektüste belirtilmeyen veya ciddi bulduğunuz bir yan etkinin ortaya çıkması halinde, doktorunuza veya eczacınıza bu konuda bilgi verin.

Doktorunuza danışmadan dozu asla kendiniz azaltmayın ve (geçici süre için de olsa) tedaviye ara vermeyin!

5. Saklama koşulları

Budesonid Novolizer 200 µg, çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerde saklanmalıdır. Kendi orijinal ambalajında saklayın. Kullandıktan sonra kuru bir yerde saklayın.

Son kullanma tarihi

Budesonid Novolizer 200 µg

Ambalajda "niet te gebruiken na" veya "exp" kelimelerinden sonra "ay / yıl" şeklinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra hazneyi artık kullanmayın.

Haznenin açıldıktan 6 ay sonra yenilenmesi gerekir.

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 6 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Novolizer (toz inhaleri)

Novolizer'in azami 1 yıllık kullanılmasından veya azami (200 dozlu) 10 hazneden sonra değiştirilmesi gerekir. (Kullanmaya başladığınız tarihi ve kullanılan hazne sayısını not edin.)

Bu prospektüs en son Kasım 2004 tarihinde gözden geçirildi ve onaylandı.

Astım ve Budesonid Novolizer 200 µg hakkında bilgi

Astım hastalarının solunum yolları tetikleyicilere karşı aşırı hassastır. Ev tozu akarı, ev hayvanları, güç sarf etme, soğuk, sis veya duman bu tetikleyicilere örnektir. Ayrıca, solunum yollarında şikayetlere yol açabilen daha pek çok tetikleyici vardır. Tetikleyiciler solunum yollarının iltihaplanmasına neden olur. Bu iltihap ise hışırtılı nefes, nefes darlığı ve sümük oluşması gibi şikayetlerin nedenidir. İltihap, astım hastaları için iltihap frenleyici ilaçlardan biri olan Budesonid Novolizer 200 µg ile tedavi edilir. Bu ilaç, şikayetlerin yavaş yavaş ortadan kalkmasını sağlar. Genellikle bir hafta sonra şikayetlerin azaldığını fark edersiniz. Yani, hemen sonuç almazsınız. İltihabın ve dolayısıyla şikayetlerin tekrarlanmasını önlemek için, artık şikayetleriniz kalmamış olsa bile bu ilacı kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Budesonid Novolizer 200 µg sözde idame tedavisinde kullanılan ilaç, yani önleyici etkisi olan bir ilaçtır. Budesonid Novolizer 200 µg kullanmanıza rağmen akut şikayetler ortaya çıkarsa, kısa etkili solunum yolu genişletici bir ilaç (akut tedavi ilacı) kullanın. Akut tedavi ilacı, şikayetleri hızlı bir şekilde azaltır fakat iltihabı tedavi etmez. Bu nedenle, doktorunuzun yazdığı şekilde Budesonid Novolizer 200 µg ilacını kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Fig.

patroon = hazne

dosisteller = sayaç

deksel = kapak

drukknop = basma düğmesi

patroonhuls = hazne kabı

beschermkap = koruyucu kapak

controlevenster = kontrol penceresi

Hazırlama

NOVOLIZER® kuru toz inhaleri, inhalasyonu basit ve güvenli hale getirir.

Uygulanmasındaki basitlik, haznenin çabuk değiştirilebilmesi ve kolay temizlenebilmesi sayesinde inhalerin kullanımı kolaydır.

Fig.

deksel = kapak

1. Toz inhalerini önünüze koyun.
2. Kapağın her iki yanındaki tırtıklı kısımlara yavaşça basarak birbirine doğru itin. Kapağı öne doğru sürün (←) ve yukarı kaldırın (↑).

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 7 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Fig.

patroon = hazne

patroonhuls = hazne kabı

3. Hazne kabının koruyucu alüminyum folyosunu çıkarıp yeni hazneyi kabından alın. Bu işlemi sadece yeni hazneyi kullanmadan hemen önce yapın. Hazne üzerindeki renk kodunun kırmızı (basma düğmesinin renginin aynısı) olması gerekir.

Fig.

patroon = hazne

4. İlk doldurma:

Sayaç ağız kısmına yönelik olacak şekilde hazneyi toz inhalerine yerleştirin (↓).

Hazne yerleştirilirken basma düğmesine basmayın.

Tekrar doldurma:

Eğer toz inhaleri daha önce kullanılmışsa, önce boş hazneyi çıkardıktan sonra yenisini yerleştirin (↓).

Fig.

deksel = kapak

drukknop = basma düğmesi

aanleg = yuva

5. Kapağı tekrar yukarıdan bastırıp yerleştirin (↓) ve yuvada yerleşip tık sesi çıkarıncaya kadar basma düğmesi yönünde eşit hızla sürün (→).

NOVOLIZER® şimdi doldurulmuştur ve kullanıma hazırdır.

Boşalıncaya kadar hazneyi toz inhalerinde bırakabilirsiniz fakat kullanma süresinin haznenin açılmasından sonraki 6 ayı geçmemesi gerekir.

Dikkat: Budesonid Novolizer 200 µg hazneleri sadece Novolizer toz inhalerinde kullanılabilir.

KULLANIM

Fig.

beschermdop = koruyucu kapak

1. Novolizer'i kullanırken her zaman yatay tutun.

2. Koruyucu kapağın her iki yanına hafifçe basıp ok yönünde (←) ileri doğru iterek koruyucu kapağı çıkarın.

Fig.

drukknop = basma düğmesi

Fig.

groen is gereed voor gebruik = yeşil kullanıma hazır demektir

controle venster = kontrol penceresi

3. Kırmızı basma düğmesine tamamen basın. Arka arkaya iki defa yüksek tık sesi duyulur ve (en alttaki) kontrol penceresinin rengi kırmızıdan yeşile dönüşür.

Kırmızı düğmeyi tekrar bırakın. Penceredeki yeşil renk NOVOLIZER® cihazının kullanım için hazır olduğunu gösterir.

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 8 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

4. Derin nefes verin (**toz inhalelerinin içine DEĞİL**).

5. Dudaklarınızı ağız kısmının etrafına koyun. Tozu eşit hızla, güçlü, derin ve hızlı nefesle içinize çekin. Bu içe çekme sırasında inhalasyonun doğru yapıldığını gösteren yüksek tık sesi duyulması gerekir. Nefesinizi içeri çektikten sonra 10 saniye boyunca nefesinizi tutun ve daha sonra normal nefes alıp vermeye devam edin.

6. Kontrol pencerenin renginin tekrar kırmızıya dönüşüp dönüşmediğini kontrol edin. Rengin kırmızıya dönüşmesi de, inhalasyonun doğru yapıldığını gösterir.

Dikkat: Eğer her defasında birden fazla inhalasyon almanız gerekiyorsa, 3'ten 6'ya kadar olan adımları tekrarlayın.

7. Koruyucu kapağı tekrar ağız kısmına yerleştirin. İnhalasyon prosedürü şimdi tamamlanmıştır.

Dikkat: Kırmızı basma düğmesine sadece inhalasyondan hemen önce basın.

Novolizer ile kazaen arka arkaya iki defa doz vermek mümkün değildir. İnhalasyon doğru uygulanıncaya kadar dozaj mekanizması bloke edilmeye devam eder.

Tık sesi, kontrol penceresindeki renk değişimi ve ağız kısmındaki laktoz tadı, inhalasyonun doğru uygulandığını gösterir.

Eğer tık sesini duymazsanız ve kontrol penceresinin rengi yeniden kırmızı olmazsa, yukarıdaki 4. ve 5. adımları tekrarlammanız gerekir.

Eğer bir kaç denemeden sonra inhalasyonu doğru uygulamayı başaramazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Sayaçtaki (yukarıdaki pencere) rakamlar, geriye kalan inhalasyon sayısını 20'şer 20'şer azaltarak gösterir. Sayacın ortasında "0" rakamı görüldüğünde, boş haznenin yenisi ile değiştirilmesi gerekir.

TEMİZLİK

NOVOLIZER® toz inhalelerinizi en az her hazne değiştirildiğinde olmak üzere düzenli olarak temizlemeniz gerekir.

Fig.

mondstük = ağız kısmı

Koruyucu kapağı ve ağız kısmını çıkarın

1. Önce koruyucu kapağı çıkarın.
2. Bunu takiben ağız kısmını tutup serbest kalıncaya kadar saat yönünün tersi yönde (↑) biraz döndürün. Böylece, ağız kısmını çıkarabilirsiniz (←).

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 9 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Fig.

doseringsschuij = dozaj sürgüsü

Temizlik

3. Şimdi NOVOLIZER® cihazını baş aşağı çevirin. Serbest dozaj sürgüsünü tutup öne (←) ve yukarıya (↑) doğru sürün.

4. Geri kalan toz varsa, yavaşça vurularak çıkarılabilir.

5. Ağız kısmını, dozaj sürgüsünü ve toz inhalelerini (tüy bırakmayan) yumuşak ve kuru bir bez ile temizleyin. **Su veya temizlik maddesi KULLANMAYIN.**

Montaj - dozaj sürgüsünün yerleştirilmesi

Fig.

doseringsschuij = dozaj sürgüsü

6. Dozaj sürgüsünü çapraz yönde aşağıya doğru sürüp (↘) tekrar yerine doğru iterek (↓) yerleştirin.

7. İnhaleri tekrar baş yukarı çevirin.

Montaj - ağız kısmının ve koruyucu kapağın yerleştirilmesi

Fig.

mondstuk = ağız kısmı

uitsparing = oluk

pin = pim

8. Pim sol taraftaki oluğa gelecek şekilde ağız kısmını yerleştirin ve yerine yerleşip tık sesi çıkıncaya kadar sağa doğru döndürün.

9. Son olarak koruyucu kapağı tekrar yerine yerleştirin.

Dikkat:

İnhaleleri doğru uygulayabilmeniz için, cihazın kullanımı hakkında size ayrıntılı talimatların verilmesi gerekir. Çocuklar bu cihazı sadece yetişkinlerin gözetiminde kullanabilirler.

- NOVOLIZER®, püskürtme gazı içermez ve tekrar doldurulabilir. Bu nedenle, NOVOLIZER® çevre dostu bir cihazdır.
- NOVOLIZER® ile çok fazla yüksek doz almak mümkün değildir. Basma düğmesine bir kaç kez basmanız bile, inhalasyon için ekstra toz gelmez. Sadece inhalasyon yapmak istediğiniz zaman düğmeye basın. Eğer bir kaç denemeden sonra inhalasyonu doğru uygulamayı başaramazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- NOVOLIZER® cihazı Budesonid Novolizer 200 µg hazneleri ile tekrar doldurulabildiği için, uzun süreli (azami 1 yıla kadar) kullanımlar için son derecede uygundur.
- NOVOLIZER® cihazınızı kuru bir yerde saklayın ve her zaman temiz tutun.

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 10 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

AMBALAJ METNİ

1. DIŞ KUTU

a. 1 hazneli inhaler (200 doz)

b. 1 hazneli tekrar doldurma ambalajı (200 doz)

2. ETİKET

a. İnhaler

b. Hazne kabı

c. Hazne

1. DIŞ KUTU

a. 1 hazneli inhaler (200 doz)

Budesonid Novolizer® 200 µg

Her dozda 200 µg budesonid

1 toz inhaleri ve 200 dozluk inhalasyon tozlu 1 hazne

Novolizer® toz inhaleri ile inhalasyon için

Yardımcı madde: laktoz monohidrat

Kullanmadan önce ambalajdaki prospektüsü okuyun.

Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği yerde saklayın.

Orijinal ambalajında muhafaza edin. Kullandıktan sonra kuru bir yerde saklayın.

VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen

RVG 28795

Reçete ile satılır

Son kullanma tarihi:

Parti:

b. 1 hazneli tekrar doldurma ambalajı (200 doz)

Budesonid Novolizer® 200 µg

Her dozda 200 µg budesonid

200 dozluk inhalasyon tozlu 1 hazne

Novolizer® toz inhaleri ile inhalasyon için

Yardımcı madde: laktoz monohidrat

Kullanmadan önce ambalajdaki prospektüsü okuyun.

Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği yerde saklayın.

Orijinal ambalajında muhafaza edin. Kullandıktan sonra kuru bir yerde saklayın.

VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen

RVG 28795

Reçete ile satılır

Son kullanma tarihi:

Parti:

RVG 28795 Budesonid Novolizer 200 µg	Bölüm: IB2 sayfa 11 / 11	uyarlama 1.1 eski uyarlama: 1.0	tarih: 09-11-04 tarih: 15-06-03
---	------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

2. ETİKET

a. İnhaler

Toz inhaleri
Budesonid Novolizer® 200 µg
VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen

Rölyef harflerle:

CE
Parti

b. Hazne kabı (200 dozluk hazneli)

Budesonid Novolizer® 200 µg
Her dozda 200 µg budesonid
200 dozluk inhalasyon tozu
Novolizer® toz inhaleri ile inhalasyon için
Yardımcı madde: laktoz monohidrat
Kullanmadan önce ambalajdaki prospektüsü okuyun.
Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği yerde saklayın.
Orijinal ambalajında muhafaza edin. Kullandıktan sonra kuru bir yerde saklayın.
VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen
RVG 28795
Reçete ile satılır

Son kullanma tarihi:
Parti:

c. Hazne 200

Budesonid Novolizer® 200 µg
200 doz
İnhalasyon için

Son kullanma tarihi:
Parti: