

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aerolin Αερόλυμα για εισπνοή, σταθερών δόσεων 100 mcg/δόση (Inhaler) Aerolin Κόνις για εισπνοή 200 mcg/δόση (Diskus)

Σαλβουταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aerolin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerolin
3. Πώς να πάρετε το Aerolin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aerolin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aerolin και ποια είναι η χρήση του

Το Aerolin χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη του βρογχόσπασμου.

Παρέχει βρογχοδιαστολή βραχείας διάρκειας (τέσσερις ώρες) σε περιπτώσεις βρογχόσπασμου και/ή αναστρέψιμης απόφραξης των αεραγωγών λόγω άσθματος, χρόνιας βρογχίτιδας και εμφυσήματος.

Το Aerolin πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων όταν αυτά εμφανίζονται, και για την πρόληψη αυτών σε περιπτώσεις που ο ασθενής εκτεθεί σε παράγοντες που ενδέχεται να επιφέρουν κρίση άσθματος (π.χ. πριν από άσκηση ή αναπόφευκτη έκθεση σε αλλεργιογόνα).

Το Aerolin είναι ιδιαίτερα πολύτιμο σαν φαρμακευτική αγωγή σε ήπιο, μέτριο ή σοβαρό άσθμα, υπό τον όρο ότι η χρήση του δεν θα πρέπει να καθυστερήσει την έναρξη τακτικής θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Η δραστική ουσία είναι η σαλβουταμόλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί β_2 αδρενεργικοί αγωνιστές.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerolin

Μην πάρετε/δώσετε το Aerolin

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη σαλβουταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- για τη αντιμετώπιση του μη επιλεγμένου πρόωρου τοκετού ή της επαπειλούμενης αποβολής. Οι μη ενδοφλέβιες μορφές σαλβουταμόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις ανωτέρω καταστάσεις.
- σε καρδιακές αρρυθμίες, ταχυκαρδία.
- κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.
- σε παιδιά κάτω από 18 μηνών.

- σε περίπτωση σοβαρής αλλεργίας σε πρωτεΐνες γάλακτος (αφορά το Aerolin Diskus).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει να γίνεται βάσει ενός προγράμματος σταδιακής προσέγγισης και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αύξηση στη χρήση των βρογχοδιασταλτικών, και συγκεκριμένα των εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς.

Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς και θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη η έναρξη ή αύξηση θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που ενδεχόμενα κινδυνεύουν είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Στην περίπτωση που προηγουμένως αποτελεσματική δόση του Aerolin αποτύχει να προσφέρει ανακούφιση τουλάχιστον για τρεις ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή προκειμένου να ληφθούν αναγκαία μέτρα.

Θα πρέπει να ελέγχεται ο τρόπος που ο ασθενής χρησιμοποιεί την δοσιμετρική συσκευή και συγκεκριμένα ο συγχρονισμός της απελευθέρωσης της δόσης σε σχέση με την εισπνοή, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη παροχή του φαρμάκου στους πνεύμονες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία κυρίως μετά από παρεντερική ή δια εισπνοών χορήγηση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στο οξύ σοβαρό άσθμα, οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό του αίματος.

Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος, με αποτέλεσμα την άμεση αύξηση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με εναλλακτική μορφή χορήγησης ή με ένα διαφορετικό εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης, αν είναι άμεσα διαθέσιμο. Η συγκεκριμένη μορφή σαλβουταμόλης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής να επαναξιολογηθεί, και, εάν είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθεί ένα διαφορετικό βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης για συνεχή χρήση.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, αρτηριακή υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

Η σαλβουταμόλη χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από θυρεοτοξίκωση.

Άλλα φάρμακα και Aerolin

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και οποιαδήποτε φάρμακα αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη-εκλεκτικούς βήτα-αναστολείς όπως η προπρανολόλη.

Είναι δυνατόν να ενισχυθεί η δράση της στο καρδιαγγειακό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς των MAO και με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Συνεργική δράση παρατηρείται όταν χορηγείται με άλλα συμπαθητικομιμητικά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά συγγενών ανωμαλιών στους απογόνους των ασθενών που χρησιμοποίησαν σαλβουταμόλη, όπως λυκόστομα και ατέλειες των άκρων.

Δεδομένου ότι δεν παρατηρείται σταθερό πρότυπο ατελειών και το ποσοστό συγγενών ανωμαλιών κυμαίνεται μεταξύ 2-3%, δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποια σχέση με τη χρήση σαλβουταμόλης.

Θηλασμός

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος σταθμίζεται από τον ενδεχόμενο κίνδυνο.

Δεν είναι γνωστό αν η σαλβουταμόλη στο μητρικό γάλα προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aerolin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Aerolin Diskus περιέχει λακτόζη

Το Aerolin Diskus περιέχει μονοϋδρική λακτόζη, η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος.

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Aerolin

Πάντοτε να παίρνετε το Aerolin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Aerolin Inhaler και το Aerolin Diskus χορηγούνται μόνο με εισπνοές, οι οποίες γίνονται από το στόμα. Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες στους περισσότερους ασθενείς.

Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Ασθενείς που βρίσκουν δυσκολία στο συντονισμό της χρήσης της δοσιμετρικής συσκευής συνιστάται να λαμβάνουν το Aerolin Inhaler δια μέσου ενός αεροθαλάμου. Βρέφη και νεαρά παιδιά που χρησιμοποιούν το Inhaler μπορεί να ωφεληθούν από την χρήση ενός παιδιατρικού αεροθαλάμου με μάσκα (για παράδειγμα το Babyhaler).

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνονται μόνο με ιατρική συμβουλή.

Ανακούφιση από οξύ βρογχόσπασμο:

Inhaler

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 100 ή 200 μικρογραμμάρια.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: 100 μικρογραμμάρια και αν χρειασθεί η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

Diskus

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια όποτε χρειάζεται.
Παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών: 200 μικρογραμμάρια όποτε χρειάζεται.

Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή έκθεση σε αλλεργιογόνα:

Inhaler

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση ή την έκθεση.
Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: 100 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση ή την έκθεση και αν χρειασθεί, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

Diskus

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια πριν την έκθεση ή την άσκηση.
Παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών: 200 μικρογραμμάρια πριν την έκθεση ή την άσκηση.

Χρόνια θεραπεία:

Inhaler

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.
Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Diskus

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.
Παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών: 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Το Aerolin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 φορές την ημέρα. Συμπληρωματική χρήση ή αιφνίδια ανάγκη αύξησης της δοσολογίας σημαίνει επιδείνωση του άσθματος (βλέπε παράγραφο 2).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aerolin από την κανονική

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας από παρατεταμένη χορήγηση εισπνεόμενης σαλβουταμόλης αντιμετωπίζονται συνήθως με την διακοπή της χορήγησης.

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστατικά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 2 και 4).

Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαιμία. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

Γαλακτική οξέωση έχει αναφερθεί σε συνδυασμό με υψηλές θεραπευτικές δόσεις, καθώς και υπερβολικές δόσεις θεραπείας με β-αγωνιστές βραχείας δράσης, επομένως η παρακολούθηση για αυξημένα επίπεδα στον ορό γαλακτικού οξέος και επακόλουθη μεταβολική οξέωση (ιδιαίτερα εάν υπάρχει εμμονή ή επιδείνωση της ταχύπνοιας, παρά την επίλυση των άλλων σημείων του βρογχόσπασμου, όπως συριγμός) μπορεί να ενδείκνυται στην περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aerolin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aerolin

Μην σταματήσετε το Aerolin χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Aerolin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και του collapsus.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με β₂ διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Μυϊκός τρόμος, κεφαλαλγία

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: Ταχυκαρδία

Όχι συχνές: Αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κοιλικής μαρμαρυγής, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και των έκτακτων συστολών), μυοκαρδιακή ισχαιμία

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνιες: Παράδοξος βρογχόσπασμος

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: Μυϊκές κράμπες

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210

6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aerolin

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Aerolin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Aerolin Inhaler

Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στο επιστόμιο πιέζοντάς το μέχρι να μπει στη θέση του.

Το Aerolin Inhaler πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να αποφεύγεται η έκθεσή του σε ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες και να μην καταψύχεται. Όπως τα περισσότερα εισπνεόμενα φάρμακα σε μορφή αερολύματος που διατίθενται σε δοσιμετρικές συσκευές υπό πίεση, έτσι και το θεραπευτικό αποτέλεσμα του Aerolin Inhaler μπορεί να μειωθεί όταν η συσκευή είναι κρύα. Η συσκευή δεν πρέπει να σπάζει, να τρυπηθεί ή να καεί έστω και αν είναι άδεια.

Aerolin Diskus

Το Aerolin Diskus πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό περιβάλλον σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aerolin

- Η δραστική ουσία είναι η σαλβουταμόλη.
Κάθε πάτημα της συσκευής Inhaler απελευθερώνει 100mcg σαλβουταμόλης.
Κάθε εισπνοή από τη συσκευή Diskus απελευθερώνει 200 mcg σαλβουταμόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Aerolin Inhaler: HFA 134a
Aerolin Diskus: Μονοϋδρική λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος).

Εμφάνιση του Aerolin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aerolin Inhaler φέρεται σε μεταλλική δοσιμετρική συσκευή η οποία παρέχει 200 εισπνοές.

Το Aerolin Diskus φέρεται σε ταινία που περιέχει 60 blisters σε πλαστική συσκευή Diskus.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.

Λ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Αθήνα

Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής Aerolin Inhaler:

GlaxoWellcome Production, France

Εναλλακτικός Παρασκευαστής

GlaxoWellcome SA, Spain

Aerolin Diskus.

Glaxo Operations UK, Ltd, England.
Εναλλακτικός Παρασκευαστής
Glaxo Wellcome Production, France.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ INHALER

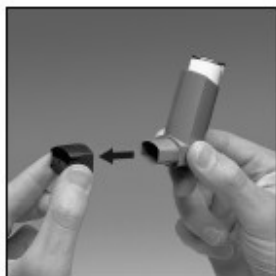
Οδηγίες χρήσης

Ο γιατρός, ο νοσηλευτής ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή inhaler. Κάποιες φορές πρέπει να σας ελέγχουν για το πώς τη χρησιμοποιείτε. Αν δεν χρησιμοποιείτε το Aerolin inhaler σωστά ή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί μπορεί να μην βοηθήσει όσο θα μπορούσε.

Το φάρμακο περιέχεται σε ένα κάνιστρο υπό πίεση, το οποίο βρίσκεται σε μία πλαστική θήκη με επιστόμιο.

Έλεγχος της συσκευής

1. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, δοκιμάστε εάν λειτουργεί. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου πιέζοντας ελαφρά τις πλευρές του με τον δείκτη και τον αντίχειρα.



2. Για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί την πρώτη φορά, ανακινήστε την καλά, έχοντας το επιστόμιο μακριά από σας και πατήστε το κάνιστρο στον αέρα για να αποδεσμευτούν δύο εισπνοές. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για 5 ημέρες ή περισσότερο, ανακινήστε την καλά και πατήστε δύο φορές τη συσκευή στον αέρα.

Χρήση της συσκευής

Είναι σημαντικό να αρχίσετε να εισπνέετε όσο το δυνατόν πιο αργά λίγο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

1. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή όρθιος ή καθιστός
2. Βγάλτε το κάλυμμα από το επιστόμιο (όπως φαίνεται στην πρώτη φωτογραφία). Ελέγξτε μέσα και έξω ώστε να βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο είναι καθαρό και δεν περιέχει ξένα σώματα.
3. Ανακινήστε καλά τη συσκευή 4 ή 5 φορές για να διασφαλίσετε ότι θα αφαιρεθούν τυχόν ξένα σώματα και ότι το περιεχόμενο της συσκευής αναμιχθεί καλά.
4. Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση μεταξύ των δακτύλων και του αντίχειρα, με τον αντίχειρα στη βάση κάτω από το επιστόμιο. Εκπνεύστε τόσο ώστε να αισθάνεστε άνετα.



5. Βάλτε το επιστόμιο στο στόμα σας ανάμεσα στα δόντια. Κρατήστε το σφικτά με τα χείλη.



Μην το δαγκώνετε.

6. Εισπνεύστε από το στόμα σας. Αμέσως μετά την έναρξη της εισπνοής πιέστε προς τα κάτω την κορυφή του κάνιστρου για να απελευθερωθεί μία δόση φαρμάκου, συνεχίζοντας να εισπνέετε σταθερά και βαθιά.

7. Κρατώντας την αναπνοή σας, βγάλτε τη συσκευή από το στόμα και το δάκτυλο από τη κορυφή της συσκευής. Συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας για μερικά δευτερόλεπτα ή για όσο αισθάνεστε άνετα.



8. Εάν ο γιατρός σας έχει πει να κάνετε και δεύτερη εισπνοή, περιμένετε περίπου μισό λεπτό και επαναλάβετε τα στάδια 3 έως 7.

9. Μετά τη χρήση, τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα του επιστομίου στη θέση του αμέσως, για να το προστατεύσετε από τη σκόνη. Όταν το κάλυμμα του επιστομίου τοποθετηθεί σωστά, θα “κουμπώσει” στη θέση. Εάν δεν “κουμπώσει”, γυρίστε το κάλυμμα του επιστομίου από την άλλη πλευρά και ξαναδοκιμάστε. Μην βάζετε μεγάλη δύναμη.

Εάν βρίσκετε εσείς ή το παιδί σας δυσκολία στη χρήση του inhaler, κάποιος αεροθάλαμος μπορεί να βελτιώσει τη θεραπεία με Aerolin. Μιλήστε με το γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Καθαρισμός της συσκευής

Για να μην μπλοκάρει η συσκευή είναι σημαντικό να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.

Για να καθαρίσετε τη συσκευή:

Βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου.

Αφαιρέστε το μεταλλικό δοχείο από την πλαστική θήκη.

Ξεπλύνετε την πλαστική θήκη καλά με χλιαρό τρεχούμενο νερό.

Στεγνώστε την πλαστική θήκη ΚΑΛΑ μέσα και έξω.

Τοποθετήστε το μεταλλικό δοχείο και το κάλυμμα του επιστομίου στην πλαστική θήκη. Το κάλυμμα θα “κουμπώσει” στη θέση αν τοποθετηθεί σωστά. Εάν δεν “κουμπώσει” γυρίστε το κάλυμμα του επιστομίου από την άλλη πλευρά και ξαναδοκιμάστε. Μην χρησιμοποιείτε μεγάλη δύναμη.

Μην τοποθετείτε το μεταλλικό δοχείο σε νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ DISKUS

Οδηγίες χρήσης

Ο γιατρός, ο νοσηλευτής ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή Diskus. Κάποιες φορές πρέπει να σας ελέγχουν για το πώς το χρησιμοποιείτε. Αν δεν χρησιμοποιείτε το Aerolin Diskus σωστά ή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί μπορεί να μην βοηθήσει όσο θα μπορούσε.

Η συσκευή Diskus έχει στο εσωτερικό της αλουμινένιες κυψέλες που περιέχουν Aerolin σε σκόνη.

Στην άνω επιφάνεια του Diskus υπάρχει ένας μετρητής δόσεων που δείχνει πόσες δόσεις απομένουν. Μετράει αντίστροφα μέχρι το 0. Οι αριθμοί από 5 έως 0 εμφανίζονται κόκκινοι για να σας προειδοποιούν ότι απομένουν λίγες μόνο δόσεις. Μόλις ο μετρητής δείξει 0, η συσκευή είναι άδεια.

Χρήση της συσκευής

1. Για να ανοίξετε το Diskus, κρατήστε το εξωτερικό περίβλημα με το ένα χέρι και τοποθετήστε τον αντίχειρα του άλλου χεριού στη θέση αντίχειρα. Σπρώξτε με τον αντίχειρα το κινητό μέρος της συσκευής και μετακινήστε το ως το τέλος. Θα ακουστεί ένα κλικ. Αυτό ανοίγει μια μικρή οπή στο επιστόμιο.



2. Κρατήστε το Diskus έτσι ώστε το επιστόμιο να είναι προς το μέρος σας. Μπορείτε να το κρατήσετε με το δεξί ή με το αριστερό σας χέρι. Σύρετε το μοχλό μέχρι το τέλος της διαδρομής. Θα ακουστεί ένα κλικ. Αυτό τοποθετεί μία δόση φαρμάκου στο επιστόμιο.



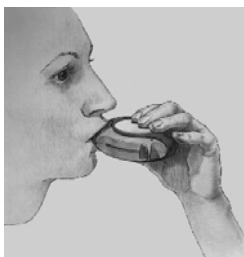
Κάθε φορά που ο μοχλός σπρώχνεται, απελευθερώνεται μία δόση στο εσωτερικό της συσκευής, η οποία είναι έτοιμη να εισπνευστεί. Μην παίζετε με τον μοχλό, καθώς αυτό ανοίγει τις κυψέλες και χάνετε δόσεις φαρμάκου.

3. Κρατήστε το Diskus μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε τόσο όσο να αισθάνεστε άνετα. Δεν πρέπει να εκπνέετε μέσα στο Diskus.

4. Τοποθετήστε το επιστόμιο στα χείλη σας. Εισπνεύστε σταθερά και βαθιά από το Diskus και όχι από τη μύτη σας.

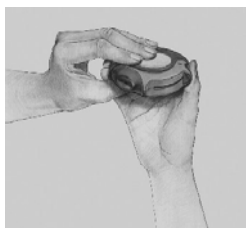
Απομακρύνετε το Diskus από το στόμα σας.

Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 περίπου δευτερόλεπτα ή όσο μπορείτε περισσότερο. Εκπνεύστε αργά.



5. Για να κλείσετε το Diskus, σύρετε το κινητό μέρος πίσω, προς το μέρος σας, μέχρι το τα τέλος της διαδρομής. Θα ακουστεί ένα κλικ.

Ο μοχλός επιστρέφει αυτόματα στην αρχική του θέση.



Το Diskus είναι τώρα έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί και πάλι.

Καθαρισμός της συσκευής

Σκουπίστε το επιστόμιο του Diskus με ένα στεγνό πανί για να το καθαρίσετε.

Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις { }