

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, имайте предвид, че вашият лекар може да е предписал Oxis Turbuhaler за различно приложение и/или с различна дозировка от дадената тук. Винаги следвайте предписанията на вашия лекар.

Oxis Turbuhaler

4.5 и 9 мкг/доза, прах за инхалации

Всяка опаковка съдържа 60 инхалаторни дози.

Какво съдържа Oxis Turbuhaler?

4.5 мкг/доза:

Една доза (1 инхалация) съдържа:

Лекарствено вещество: formoterol fumarate dihydrate (формотерол фумарат дихидрат)

4.5 мкг

Помощни вещества: лактозен монохидрат 450 мкг

9 мкг/доза :

Една доза (1 инхалация) съдържа:

Лекарствено вещество: formoterol fumarate dihydrate (формотерол фумарат дихидрат) 9

мкг

Помощни вещества: лактозен монохидрат 450 мкг

Лактозният монохидрат служи за производството на инхалационния прах.

Как функционира Oxis Turbuhaler?

Oxis Turbuhaler разширява въздухоносните пътища, намалявайки спазъма и свиването им. Ефектът започва за 1-3 минути и трае най-малко 12 часа.

Вашето лекарство е произведено от:

AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Germany

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

За какво се използва Oxis Turbuhaler?

Oxis Turbuhaler се използва при астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). *Когато се прилага при астма Oxis Turbuhaler трябва да бъде използван само при пациенти, които са и на ежедневна кортикостероидна терапия.*

Кога не трябва да се прилага Oxis Turbuhaler?

Вие не трябва да използвате Oxis Turbuhaler, ако сте алергични към формотерол или инхалирана лактоза.



Следното трябва да се има предвид преди да използвате Oxis Turbuhaler:

Ако имате някое от следните заболявания, говорете с вашия лекар преди да започнете лечение с Oxis Turbuhaler:

- сърдечно - съдово заболяване
- диабет
- нарушена тироидна функция
- феохромоцитома (хормон, продуциращ тумор на надбъбреците)
- много високо кръвно налягане
- аневризма
- понижено калиево ниво в кръвта

Ако получите бронхиални спазми при инхалация, трябва да спрете лечението незабавно.

Ако имате астма, трябва да използвате Oxis Turbuhaler само ако приемате също и кортикостероид. Важно е да се продължи приемането с това лекарство, дори ако се почувствате по-добре.

По време на остър астматичен пристъп може да инхалирате допълнителни дози от Oxis Turbuhaler.

Ако астмата Ви се влошава, така че се нуждаете от допълнителни дози от Oxis Turbuhaler повече от два дни седмично, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Това може да означава, че е нужно друго лечение. Не увеличавайте поддържащата доза без да сте говорили с лекаря си.

Бременност

Опитът с приложението на препарата по време на бременност е ограничен.

Следователно, винаги се консултирайте с Вашия лекар, когато използвате редовно Oxis Turbuhaler по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали формотерол преминава в кърмата. Следователно, трябва винаги да говорите с лекаря си преди да използвате Oxis Turbuhaler докато кърмите.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Oxis Turbuhaler не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ефекти върху други лекарства

Кажете на Вашия лекар дали използвате други лекарства едновременно с Oxis Turbuhaler. Някои медикаменти могат да повлияват върху или са повлияни от Oxis Turbuhaler, напр. някои лекарства за високо кръвно налягане (бета-блокери) могат да блокират ефекта на Oxis Turbuhaler.

Инструкции за дозиране

Вашият лекар преценява коя доза е подходяща за вас.

Oxis Turbuhaler може да се използва за профилактика и за бързо облекчаване, ако имате понякога проблеми с вашата астма. Също така може да използвате Oxis Turbuhaler при



хроничната обструктивна белодробна болест. Ако се нуждаете от инхалиране на една или повече допълнителни дози над Вашата постоянна дозировка повече от 2 дни седмично, то Вашата астма или хроничната обструктивна белодробна болест са нестабилни. Следователно трябва да се свържете с Вашия лекар.

Не променяйте дозировката без консултация с Вашия лекар.

Лекарството постъпва в дихателните пътища заедно с вдишвания въздух, когато инхалирате Turbuhaler съгласно инструкциите.

Количеството на активната субстанция във всяка доза е много малко и следователно има и малко лактоза (сладък вкус) даже не е сигурно, че ще почувствате някакъв вкус. Ако следвате инструкциите, може да сте сигурни, че сте инхалирали дозата.

Инструкции за употреба

[Фиг. 1]

Капачка, Мундшук, Индикаторен прозорец, Ръкохватка

- 1 Отвинтете капачката
- 2 Дръжте инхалатора насочен нагоре и го заредете, като първо завъртите ръкохватката в една посока, докато тръгне и след това обратно. Виж фиг. 1.
3. Издишайте (не през инхалатора).
4. Наместете мундшука между зъбите си и затворете устни. Вдишайте дълбоко и силно през устата. Не дъвчете и не хапете мундшука. Не използвайте инхалатора ако е повреден или ако мундшукът е откачен. Виж фиг. 2.

[Фиг. 2]

5. Отстранете инхалатора от устата си преди да издишате. Ако е предписана повече от една доза, повторете отново стъпки 2-5.
6. Сложете капачката.

Важно!

Никога не издишайте през мундшука.

Винаги поставяйте капачката правилно след всяка употреба.

Кога инхалаторът е празен?

Когато в индикаторното прозорче се вижда червен маркер остават приблизително 20 дози. Когато червеният маркер е достигнал долния ръб на прозорчето, значи няма останали дози и инхалаторът трябва да се изхвърли. Може да има малко лекарство останало в инхалатора, но то е недостатъчно, за да осигури нужната доза. Вижте илюстрациите по-долу.

[Илюстрация]



NB! Шумът, който се чува, когато разклащате инхалатора, не се предизвиква от лекарството, а от изсушаващия агент поставен в ръкохватката.

Почиствайте мундщука 2-3 пъти седмично със суха кърпа. *Никога не използвайте вода.*

Какво трябва да направите ако поемете твърде голяма доза?

Най-честите симптоми, които ще почувствате ако вземете твърде голяма доза са треперене, главоболие и ускорен пулс.

Ако сте приели твърде голяма доза се свържете с Вашия лекар или с болнично заведение, за да се оцени риска и да се направи консултация.

Нежелани ефекти

Може да се наблюдават странични ефекти, но не е сигурно, че ще имате някой от тях.

Чести (повече от един човек от 100 са засегнати): главоболие, треперене и ускорен пулс.

Нечести: страх, безпокойства, разстройства на съня, мускулни крампи, повишена сърдечна честота.

Редки (по-малко от 1 на 1000): кожен обрив, сърбеж, ритъмни нарушения на сърцето, високи или ниски нива на калия в кръвта, гадене. В много редки случаи лекарства, приемани чрез инхалация, могат да предизвикат спазъм на дихателните пътища.

Много редки: сърдечна гръдна болка, повишена кръвна захар, нарушение на вкуса, замаяност, промени в кръвното налягане.

Ако сте обезпокоени от страничните ефекти, ако те не изчезват или ако сте обезпокоени от някои други симптоми, когато сте лекувани с Oxis Turbuhaler, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Съхранение и срок на годност

Да се пази от деца.

Съхранявайте инхалатора при температури под 30°C.

Винаги поставяйте защитната капачка правилно след употреба.

Използвайте преди изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Последна редакция на текста: 2004-08-27

RITA.000-107-509.2.0

Oxis и Turbuhaler са търговски марки, собственост на AstraZeneca group of companies

