

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bricanyl 250 Turbuhaler , inhaliaciniai milteliai 250 mikrogramų/dozė
Bricanyl 500 Turbuhaler inhaliaciniai milteliai 500 mikrogramų/dozė
Terbutalino sulfatas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Laikykite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškia jums kuris nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškia šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Bricanyl Turbuhaler ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bricanyl turbuhaler ir kam šis vaistas vartojamas?

Bricanyl Turbuhaler vartojamas dusuliui gydyti, kurį sukelia astma, lėtinis bronchitas, emfizema (plaučių alveolių išsiplėtimas) arba kitos ligos, kai kvėpavimo takai susiaurėja dėl bronchų raumenų susitraukimo.

Kvėpavimo takai gali susiaurėti dėl įvairių priežasčių. Pavyzdžiui, astma sergantiems pacientams tai gali atsitikti dėl jautrumo dulkių erkutėms ir šalčiui arba dėl fizinio krūvio. Bricanyl pašalina šį susiaurėjimą. Tai įvyksta, nes Bricanyl sumažina kvėpavimo takų raumenų spazmus. Įkvėpus dozę, maksimalus poveikis pasiekiamas per kelias minutes. Veikimo trukmė po įkvėpimo yra apie 5-6 valandas.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite širdies raumens ligą, dėl kurios jūsų širdis yra padidėjusi.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

- jei reguliariai (daugiau nei 3 kartus per savaitę) pasireiškia dusulio simptomai. Pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti nustatyti arba koreguoti palaikomąjį gydymą, pavyzdžiui, priešuždegiminiais vaistais; jei sergate širdies liga, kuriai būdingas nepalankus širdies ritmo pagreitėjimas. Jūsų gydytojas atidžiai nustatys Bricanyl Turbuhaler dozę;
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jei turite ar turėjote širdies ligą, nereguliarų širdies ritmą ar krūtinės skausmą;

- jei sergate cukriniu diabetu, patartina papildomai stebėti cukraus kiekį kraujyje pradėjus gydymą Bricanyl Turbuhaler. Bricanyl Turbuhaler gali (bet nebūtinai) paveikti cukraus kiekį kraujyje;
- jei atsiranda šlapinimosi sunkumų;
- jei turite padidėjusį skydliaukės veikimą (hipertireozę), kuris nėra gydomas vaistais. Gydytojas atidžiai nustatys Bricanyl dozę.
- Kiekvieno įkvėpimo metu dalis išleistos dozės gali likti burnos ertmėje. Be to, naudojimo pabaigoje gali padidėti sauso miltelių kaupimasis Bricanyl Turbuhaler kandiklyje, kuris gali būti išlaisvintas, kai jis nukrenta (pavyzdžiui, nuo stalo). Siekiant sumažinti nereikalingą šalutinį poveikį, rekomenduojama, kai įmanoma, po kiekvieno naudojimo išskalauti burną.

Kiekvieno įkvėpimo metu dalis išskirtos dozės gali likti burnos ertmėje. Be to, pasibaigus inhaliatoriaus naudojimo laikui, yra tikimybė, kad Bricanyl Turbuhaler kandiklyje susikaups sausų miltelių, kurie gali išsiskirti, kai jis nukrenta (pavyzdžiui, nuo stalo). Siekiant sumažinti nereikalingą šalutinį poveikį, rekomenduojama, kai tik įmanoma, po kiekvieno naudojimo išskalauti burną.

Ar vartojate kitus vaistus?

Praneškite aplinkiniams, kokius vaistus vartojate! rašytinį galite gauti.

Jei Bricanyl Turbuhaler vartojate kartu su beta blokatoriumi (vaistu nuo padidėjusio kraujospūdžio, krūtinės skausmo (angina pectoris) ar širdies ritmo sutrikimų), Bricanyl Turbuhaler poveikis gali sumažėti arba netgi būti panaikintas.

Jei jums atliekama procedūra, kuriai reikalinga bendroji anestezija su halotanu (anestetiku), informuokite savo (dantų) gydytoją, kad vartojate Bricanyl Turbuhaler.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Bricanyl Turbuhaler galite vartoti prieš, per ar po valgio.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar maitinate krūtimi? Tokiu atveju prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Bricanyl Turbuhaler galite vartoti nėštumo metu tik pasitarę su gydytoju. Žindymo laikotarpiu Bricanyl Turbuhaler galima vartoti.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Viena iš galimų Bricanyl Turbuhaler vartojimo šalutinių reakcijų yra raumenų mėšlungis ar trūkčiojimai. Jei tai patiriate, neturėtumėte vairuoti transporto priemonių ar valdyti mašinų.

Bricanyl Turbuhaler sudėtyje yra laktozės

Šiame vaistiniame preparate yra laktozės, tai yra cukraus rūšis. Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Laktozės

kiekis šiame vaistiniame preparate paprastai nesukelia problemų žmonėms, netoleruojantiems laktozės.

Laktozė gali turėti nedidelį kiekį pieno baltymų. Pacientams, jautriems pieno baltymams, šie nedideli kiekiai gali sukelti alergines reakcijas.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Bricanyl Turbuhaler yra specialiai sukurtas baltas plastikinis miltelių inhaliatorius su mėlyna sukama rankena, kuriuo paprastai ir greitai galima įkvėpti terbutalino vaistą. Jūs įkvepiate vaistą, kuris tiesiogiai patenka į plaučius, kur jis turi būti, kad sumažintų dusulio simptomus.

Ant balto, nesukamo, dalies nurodyta:

- maksimalus galimų inhaliacijų skaičius
- galiojimo data: EXP (mėnuo/metai)
- Bricanyl Turbuhaler partijos numeris: LOT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra, jei reikia, 1-2 inhaliacijos iš Bricanyl 250 Turbuhaler arba 1 inhaliacija iš Bricanyl 500 Turbuhaler.

Maksimali dozė yra 4000 mikrogramų per dieną. Tai yra 16 inhaliacijų iš Bricanyl 250 Turbuhaler arba 8 inhaliacijos iš Bricanyl 500 Turbuhaler.

Vartokite Bricanyl Turbuhaler pagal poreikį, o ne reguliariai.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei jūsų astmos simptomai (kosulys, dusulys, švokštimas ar krūtinės spaudimas) pablogėja arba jei esate per daug dusulys, kad galėtumėte kalbėti, valgyti ar miegoti.

Turėtumėte kuo greičiau susisiekti su gydytoju, jei jums reikia didesnių Bricanyl dozių nei įprastai, kad sumažintumėte kvėpavimo problemas. Gali būti, kad jums reikės papildomų vaistų, kad kontroliuotumėte astmą.

Jei Bricanyl vartojate daugiau nei du kartus per savaitę, kad gydytumėte astmos simptomus, tai rodo, kad astma nėra gerai kontroliuojama. Tai gali padidinti sunkių astmos priepuolių (astmos pablogėjimo) riziką. Šie priepuoliai gali turėti rimtų pasekmių ir būti pavojingi gyvybei ar net mirtini. Turėtumėte kuo greičiau susisiekti su gydytoju, kad iš naujo aptartumėte savo astmos gydymą.

Jei kasdien vartojate vaistą nuo plaučių uždegimo, pavyzdžiui, „inhaliacinis kortikosteroidas“, svarbu šį vaistą vartoti reguliariai, net jei jaučiatės geriau.

Gydymo trukmė

Kadangi Bricanyl Turbuhaler skiriamas kvėpavimo takų ligoms, pavyzdžiui, astmai, gydymas paprastai yra labai ilgalaikis, netgi metų metus. Visada laikykitės gydytojo nurodymų. Niekada savarankiškai nedidinkite, nemažinkite ar nenutraukite dozės (laikiniai).

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pabandykite sužinoti, kiek Bricanyl Turbuhaler buvo suvartota. Laikykite Bricanyl Turbuhaler pakuotę po ranka. Kartais gali prireikti hospitalizacijos.

Jei įkvėpėte daug daugiau Bricanyl Turbuhaler nei leidžiama maksimali dozė, gali pasireikšti šie simptomai:

- greitas širdies plakimas, širdies permušimai
- karštas raudonas veidas
- galvos skausmas, pykinimas, vėmimas
- nerimas, baimė, padidėjęs prakaitavimas
- sunkiais atvejais: spaudimo jausmas krūtinėje, per žemas kraujospūdis

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Nėra baisu, jei kartą pamiršote įkvėpti. Bricanyl Turbuhaler vartojate tik dusuliui. Jis veikia po kelių minučių. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jūsų dusulio simptomai gali grįžti. Patariame nutraukti gydymą tik pasitarus su gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Naudojimo instrukcija

Naujo Bricanyl Turbuhaler aktyvavimas

Prieš pirmą kartą naudodami naują Bricanyl Turbuhaler, turite vieną kartą aktyvuoti inhaliatorių taip:

- Atsukite baltą apsauginį dangtelį ir nuimkite jį. Galite išgirsti barškantį garsą.
- Laikykite savo Bricanyl Turbuhaler vertikaliai su mėlynu sukamuoju rankenėliu apačioje.
- Pasukite mėlynąjį sukamąjį rankenėlį kiek įmanoma į vieną pusę, tada pasukite rankenėlį atgal kiek įmanoma į kitą pusę (nesvarbu, į kurią pusę pirmą kartą pasuksite).
- Turėtumėte išgirsti spragtelėjimą.
- Dar kartą pasukite mėlynąjį sukamąjį rankenėlį į abi puses.
- Jūsų Bricanyl Turbuhaler dabar paruoštas naudoti.

Kaip įkvėpti Bricanyl naudojant Turbuhaler?:

Kiekvieną kartą, kai įkvepiate, laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

1. Atsukite baltą apsauginį dangtelį ir nuimkite jį. Galite išgirsti barškantį garsą.
2. Laikykite savo Turbuhaler vertikaliai su mėlynu sukamuoju rankenėliu apačioje.
3. Nelaikykite Turbuhaler už kandiklio, kai jį kraunate. Norėdami įkrauti savo Turbuhaler doze, pasukite mėlynąjį sukamąjį rankenėlį kiek įmanoma į vieną pusę. Tada pasukite rankenėlį atgal kiek įmanoma į kitą pusę (nesvarbu, į kurią pusę pirmą kartą pasuksite). Turėtumėte išgirsti spragtelėjimą. Jūsų Turbuhaler dabar įkrautas ir paruoštas naudoti. Įkraukite savo Turbuhaler tik tada, kai reikia jį naudoti.
4. Nelaikykite Turbuhaler per arti burnos. Dabar ramiai ir kuo ilgiau iškvėpkite. Neiškvėpkite per kandiklį.

5. Atsargiai paimkite kandiklį tarp dantų. Uždarykite lūpas. Įkvėpkite kuo stipriau ir kuo giliau per burną. Nekramtykite ir nekąskite kandiklio.
6. Išimkite Turbuhaler iš burnos. Ramiai iškvėpkite. Šio vaisto kiekis, kurį įkvepiate, yra labai mažas. Tai reiškia, kad paprastai beveik nieko nejaučiate po įkvėpimo. Kai laikotės aukščiau pateiktų nurodymų, galite būti tikri, kad įkvėpėte dozę ir vaistas pateko į jūsų plaučius.
7. Jei reikia dar vieno įkvėpimo, pakartokite 2–6 žingsnius.
8. Po įkvėpimo vėl uždėkite baltą apsauginį dangtelį ant Turbuhaler.
9. Jei įmanoma, po kiekvieno įkvėpimo išskalaukite burną vandeniu, kad pašalintumėte galimai likusį vaistą burnos ertmėje.

Kaip ir su visais inhaliatoriais, globėjai turi įsitikinti, kad vaikams, kuriems paskirtas Bricanyl Turbuhaler, naudojama tinkama įkvėpimo technika, kaip aprašyta aukščiau.

Nebandykite nuimti kandiklio, jis pritvirtintas prie Turbuhaler ir neturėtų būti nuimamas. Kandiklis gali sukintis, bet nesukite be reikalo. Nenaudokite savo Turbuhaler, jei jis pažeistas arba jei jūsų Turbuhaler kandiklis nuimtas.

Reguliariai tikrinkite savo įkvėpimo techniką pas gydytoją ar vaistininką. Tada būsite tikri, kad tinkamai įkvepiate.

Turbuhaler valymas

Kartą per savaitę nuvalykite kandiklio išorę sausu audiniu. Nenaudokite vandens ar kitų skysčių.

Po vieną dozę vienu metu!

Nėra prasmės kelis kartus iš eilės spustelėti, nes per vieną įkvėpimą galima įkvėpti tik vieną dozę! Jei vis dėlto kelis kartus iš eilės spustelėsite, skaitiklis tai užregistruos kaip sunaudotą dozę. Dabar anksčiau lange pasirodys raudona juosta. Tai rodo, kad Turbuhaler yra tuščias (taip pat žiūrėkite skyrių „Kada Turbuhaler yra tuščias?“).

Kada Turbuhaler yra tuščias?

Skaitiklis rodo, kiek dozių (įkvėpimų) dar yra jūsų Turbuhaler, skaitiklis prasideda nuo 120 dozių.

- Skaitiklis rodo kas 10 dozių. Todėl skaitiklis nerodo kiekvienos dozės. Kai pamatysite raudoną plotelį skaitiklio viršutinėje dalyje, liko apie 20 dozių. Paskutinėse 10 dozėse skaitiklio fonas yra raudonas. Kai „0“ ant raudono fono yra langelio viduryje, turite pradėti naudoti naują Turbuhaler.

Atkreipkite dėmesį:

- Galite toliau sukinti rankenėlę ir girdėti spragtelėjimą, net kai Turbuhaler yra tuščias.
- Jei purtysite Turbuhaler, girdėsite garsą, kurį sukelia jūsų Turbuhaler sausiklis, o ne vaistas. Tas garsas nieko nesako apie tai, kiek vaisto dar yra jūsų Turbuhaler.
- Jei netyčia per dažnai užkrausite savo Bricanyl Turbuhaler, vis tiek įkvėpsite tik 1 dozę. Tačiau skaitiklis užregistruos visas užkrautas dozes.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Žemiau nurodyti skaičiai turi šias reikšmes:

Labai dažnai: daugiau nei 1 iš 10 žmonių.

Dažnai: tarp 1 iš 10 ir 1 iš 100 žmonių.

Kartais: tarp 1 iš 100 ir 1 iš 1000 žmonių.

Retai: tarp 1 iš 1000 ir 10 000 žmonių.

Labai retai: mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių.

Pranešta apie:

Labai dažnai:

Drebančios rankos; galvos skausmas

Dažnai:

Per mažai kalio kraujyje, sunkiais atvejais atpažįstama pagal raumenų mėšlungį ar raumenų silpnumą ir nuovargį (hipokalemija); pagreitinėjęs širdies ritmas (tachikardija); širdies plakimas; raumenų mėšlungis.

Retai:

Nerimas ir dalykų, kurių nėra, suvokimas (haliucinacijos); miego sutrikimai, elgesio pokyčiai (pvz., neramumas (agitacija), hiperaktyvumas ir neramumas); širdies ritmo sutrikimai; dusulys dėl kvėpavimo takų raumenų spazmo (bronchospazmas); pykinimas ir vėmimas; odos bėrimas (egzantema), galbūt su stipriu niežuliu ir gumbelių formavimusi (dilgėlinė arba urtikarija).

Labai retai:

Padidėjusio jautrumo reakcijos; kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija); paraudimas (flush); sumažėjęs arba padidėjęs kraujospūdis; spaudimo jausmas krūtinėje; staigus skysčių kaupimasis odoje ir gleivinėse (pvz., gerklėje ar liežuvyje), kvėpavimo sunkumai ir/arba niežulys ir odos bėrimas, dažnai kaip alerginė reakcija (angioedema). Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Nežinoma:

Nors tiksliai nežinoma, kaip dažnai tai pasitaiko, kai kurie žmonės kartais gali jausti skausmą krūtinėje (dėl širdies problemų, tokių kaip spaudimo jausmas krūtinėje). Pasakykite savo gydytojui ar akušerei, jei šie simptomai atsiranda jums vartojant Bricanyl Turbuhaler. Tačiau nenustokite vartoti vaisto, prieš tai nepasitarę.

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb (www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti žemiau 25°C. Laikykite inhaliatorių gerai uždarytą. Nelaikyti šaldytuve ar šaldiklyje.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant pakuotės ir ant Turbuhaler (po EXP... mėnuo/metai). Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Visada užtikrinkite, kad panaudotą Turbuhaler atsakingai išmestumėte, nes vaistas iš dalies lieka jame. Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Kiekviena dozė (inhaliacija) turi:

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra: 0,25 mg arba 0,5 mg terbutalino sulfato.
- Kita medžiaga šiame vaistiniame preparate yra laktozė.

Kaip atrodo Bricanyl Turbuhaler ir kiek jo yra pakuotėje?

Kiekvienas Bricanyl Turbuhaler yra supakuotas į dėžutę.

Bricanyl 250 Turbuhaler: kiekvienas inhaliatorius turi 120 inhaliacijų.

Bricanyl 500 Turbuhaler: kiekvienas inhaliatorius turi 120 inhaliacijų.

Ne visos pakuotės formos yra standartinės prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas

Gamintojas

AstraZeneca BV

AstraZeneca AB

Prinses Beatrixlaan 582

Forskargatan 18

2595 BM Den Haag

SE-151 36 Södertälje

Nyderlandai

Švedija

Tel.: 085 8089900

Bricanyl Turbuhaler yra įregistruotas registre pagal

RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) ir

RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. rugpjūčio mėn.