

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ventilastin Novolizer

100 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji

Salbutamol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ventilastin Novolizer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventilastin Novolizer
3. Jak stosować lek Ventilastin Novolizer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ventilastin Novolizer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK VENTILASTIN NOVOLIZER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ventilastin Novolizer jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 do 12 lat.

Substancją czynną leku Ventilastin Novolizer jest lek przeciwastmatyczny powodujący rozszerzenie oskrzeli (lek beta-sympatykomimetyczny).

Ventilastin Novolizer jest stosowany w:

- objawowym leczeniu schorzeń przebiegających z odwracalnym zwężeniem dróg oddechowych, np. astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) z wyraźną odwracalnością.
- zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub alergen.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VENTILASTIN NOVOLIZER

Kiedy nie stosować leku Ventilastin Novolizer

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salbutamol lub na laktozę i (lub) na białko mleka w niej zawarte.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ventilastin Novolizer należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ventilastin Novolizer

Jeśli u pacjenta występuje jedno z poniższych schorzeń:

- ciężka choroba serca, a w szczególności przebyty niedawno zawał mięśnia sercowego.
- choroba naczyń wieńcowych (choroba niedokrwienna serca), choroba mięśnia sercowego (przerostowa kardiomiopatia ze zwężeniem drogi odpływu) oraz zaburzenia rytmu serca ze zwiększoną częstością akcji serca (tachyarytmia).

- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (ciężkie i nieleczone nadciśnienie tętnicze).
- nieprawidłowe poszerzenie ściany naczynia (tętniak).
- nadczynność tarczycy (hipertyreoza).
- cukrzyca trudna do wyrównania.
- choroba rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny).

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi o chorobie serca lub dławicy piersiowej w wywiadzie. Należy poszukać pomocy medycznej, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej lub inne objawy zaostrzenia choroby serca.

Podczas leczenia ostrych napadów astmy lub zaostrzenia ciężkiej astmy należy zachować ostrożność, ponieważ odnotowano zwiększone stężenia mleczanów w surowicy oraz rzadziej kwasicy mleczanową po zastosowaniu dużych dawek salbutamolu. Działanie to przemija po zmniejszeniu dawki salbutamolu.

Przed użyciem inhalatora proszkowego Novolizer po raz pierwszy należy upewnić się, że lekarz poinstruował pacjenta, jak prawidłowo obsługiwać to urządzenie.

Leczenie astmy należy dostosować do stopnia nasilenia choroby.

W przewlekłej astmie nie należy stosować salbutamolu jako jedynego leku.

Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, takich jak lek Ventilastin Novolizer, jest objawem zaostrzenia choroby. Należy skontaktować się z lekarzem w celu dostosowania planu leczenia.

Wszelkie nagłe i postępujące nasilenie objawów astmy może zagrażać życiu, dlatego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Każde zastosowanie dawki znacząco większej niż zalecana (w szczególności pojedynczej dawki zalecanej w przypadku ostrych napadów, jak również dawki dobowej) może być niebezpieczne z powodu działań leku na serce i dlatego należy go unikać. Inne działania niepożądane mogą również nasilić się.

Codzienna samokontrola zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego jest istotnym czynnikiem mającym na celu ocenę postępu choroby, jak również skuteczności leku Ventilastin Novolizer oraz innych leków koniecznych w leczeniu choroby. Na przykład, kontrola ta polega na regularnym wykonywaniu pomiarów natężonej objętości wydechowej za pomocą miernika szczytowego przepływu wydechowego.

Pacjenci chorujący na cukrzycę

Przyjęcie wziewne dużych dawek salbutamolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Dlatego u pacjentów z cukrzycą należy dokładnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Inne leki i Ventilastin Novolizer

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leczenie salbutamolem może powodować hipokaliemię (zmniejszone stężenie potasu we krwi), która może być nasiloną przez inne leki. Do tych leków należą: inne leki stosowane w astmie, takie jak pochodne ksantyny (np. teofilina) lub steroidy (np. prednizolon) oraz leki stosowane w innych schorzeniach, tj. leki moczopędne (np. furosemid) lub digoksyna. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków, ponieważ może on zalecić pobranie próbki krwi w celu kontrolowania stężenia potasu.
- Należy także powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków beta-adrenolitycznych (np. atenololu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej albo leków przeciwdepresyjnych (np. moklobemidu, fenelzyny, amitryptyliny, klomipraminy lub imipraminy).

- Niektóre środki do znieczulenia ogólnego mogą wchodzić w interakcję z salbutamolem, powodując trudności w oddychaniu. Dlatego jeśli planowana jest operacja, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Ventilastin Novolizer.

Należy pamiętać, że powyższe informacje dotyczą także leków stosowanych niedawno.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W czasie ciąży, a szczególnie w czasie pierwszych trzech miesięcy, jak również pod koniec ciąży, lek Ventilastin Novolizer można stosować jedynie na wyraźne zalecenie lekarza prowadzącego i jedynie wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Wziewne przyjmowanie produktów zawierających salbutamol nie jest odpowiednim postępowaniem w przypadku przedwczesnego porodu i nie powinno być również stosowane w przypadku zagrażającego poronienia.

Salbutamol, substancja czynna leku Ventilastin Novolizer, może przenikać do mleka kobiecego, dlatego lek Ventilastin Novolizer można stosować w okresie karmienia piersią jedynie na wyraźne zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ventilastin Novolizer zawiera cukier mleczny (laktozę), 11,42 mg laktozy jednowodnej/dawkę dostarczoną.

Zazwyczaj zawartość laktozy w jednej dawce nie powoduje żadnych problemów u osób, u których występuje nietolerancja laktozy. Jeśli istnieje podejrzenie nietolerancji, należy skontaktować się z lekarzem.

Laktoza zawiera niewielką ilość białka mleka.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VENTILASTIN NOVOLIZER

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu uniknięcia nieprawidłowego użycia, lekarz powinien dokładnie poinstruować pacjenta odnośnie prawidłowego stosowania leku Ventilastin Novolizer. Dzieci mogą stosować ten lek jedynie pod nadzorem osoby dorosłej i zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawkę należy określić na podstawie rodzaju, ciężkości i postępu choroby.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ventilastin Novolizer jest zbyt mocne lub za słabe, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, u **osób dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku i młodzieży)** zaleca się następujące dawkowanie:

W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli lub napadów zaburzeń oddychania należy przyjąć wziewnie jedną dawkę (100 mikrogramów).

W celu zapobiegania astmie wywoływanej przez wysiłek fizyczny lub możliwy do przewidzenia kontakt z alergenem, należy zastosować dwie inhalacje (200 mikrogramów) około 10–15 minut przed narażeniem.

Maksymalna dawka podana w ciągu 24 godzin nie powinna być większa niż 8 inhalacji (co odpowiada 800 mikrogramom).

Dzieci (w wieku od 6 do 12 lat)

W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli lub napadów zaburzeń oddychania należy przyjąć wziewnie jedną dawkę (100 mikrogramów).

W celu zapobiegania astmie wywoływanej przez wysiłek fizyczny lub możliwy do przewidzenia kontakt z alergenem należy zastosować jedną dawkę (100 mikrogramów) około 10–15 minut przed narażeniem oraz kolejną pojedynczą dawkę, jeżeli jest ona konieczna (dawka całkowita: 200 mikrogramów).

Maksymalna dawka podana w ciągu 24 godzin nie powinna być większa niż 4 inhalacje (co odpowiada 400 mikrogramom).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Ventilastin Novolizer nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Wszyscy pacjenci

W przypadku napadu zaburzeń oddychania, jedna inhalacja zwykle przynosi szybkie złagodzenie objawów. Jeśli po 5–10 minutach od inhalacji pojedynczej dawki nie występuje zauważalne zmniejszenie nasilenia objawów, można przyjąć drugą pojedynczą dawkę. Pomiędzy dawkami powinny upłynąć co najmniej cztery godziny (gdzie jedna dawka może mieć postać jednej lub dwóch inhalacji).

Jeżeli salbutamol stosowany jest codziennie „na żądanie” w celu złagodzenia objawów, należy rozważyć dołączenie stałego leczenia przeciwpłucnego.

W przypadku zastąpienia innych inhalatorów z salbutamolem przez inhalator proszkowy Ventilastin Novolizer, ilość salbutamolu dostarczonego do płuc może się różnić pomiędzy różnymi inhalatorami. W takich przypadkach może być konieczna modyfikacja planu leczenia przez lekarza.

Nie należy przyjmować większej liczby inhalacji niż zalecił lekarz. Jeśli objawy astmy nasilą się, należy omówić to z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowego leku. Poniższe stany mogą wskazywać na nasilenie objawów astmy:

- *Pacjent potrzebuje więcej inhalacji niż zazwyczaj*
- *Złagodzenie uczucia ucisku w klatce piersiowej nie jest wystarczające*
- *Złagodzenie objawów nie utrzymuje się wystarczająco długo*

NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, JEŚLI:

- **NAGLE WYSTĄPIĄ TRUDNOŚCI W ODDYCHANIU LUB**
- **W RAZIE NAPADU OSTRYCH ZABURZEŃ ODDECHOWYCH ZASTOSOWANIE DRUGIEJ DAWKI NIE PRZYNOSI ULGI LUB**
- **PACJENT NIE UMIE OBSŁUGIWAĆ URZĄDZENIA NOVOLIZER.**

Lekarz powinien poinstruować pacjentów z astmą, jak korzystać z miernika szczytowego przepływu. Ważne jest kontrolowanie przebiegu astmy i skuteczności leczenia.

Sposób podawania

Do stosowania wziewnego.

Należy wykonać inhalację, jak pokazano w Instrukcji użycia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Ventilastin Novolizer

Objawy przedawkowania są podobne do wymienionych poniżej działań niepożądanych. W razie przedawkowania wystąpią one szybciej i prawdopodobnie będą miały większe nasilenie.

Typowymi objawami przedawkowania są:

kołatanie serca, nieregularne i (lub) przyspieszone bicie serca, silne drżenie, zwłaszcza rąk, niepokój, zaburzenia snu i ból w klatce piersiowej.

W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wizyta u innego lekarza lub pobyt w szpitalu

W przypadku wizyty u innego lekarza lub pobytu w szpitalu bez względu na przyczynę, należy zabrać ze sobą wszystkie inhalatory i inne leki, które pacjent przyjmuje, w tym leki wydawane bez recepty.

Przerwanie stosowania leku Ventilastin Novolizer

Nie należy przerywać leczenia lekiem Ventilastin Novolizer bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli zaburzenia oddychania nasilą się bezpośrednio po inhalacji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W pewnych okolicznościach niektóre z niżej wymienionych działań niepożądanych mogą stanowić poważne zagrożenie życia (tak jak na przykład zagrażająca życiu tachykardia). Dlatego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli takie działanie wystąpi nagle i (lub) będzie ono miało niespodziewane nasilenie.

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób) działania niepożądane to: zaburzenia smaku (nieprzyjemny, nietypowy smak) oraz podrażnienie jamy ustnej i gardła, jak również uczucie pieczenia języka, drżenie palców lub rąk (drżenie), zawroty głowy, nudności, pocenie się, niepokój oraz ból głowy. Te działania niepożądane mogą ustąpić w okresie jednego do dwóch tygodni, w przypadku kontynuowania leczenia.

W rzadkich przypadkach (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób) mogą wystąpić:

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe:

Przyspieszona akcja serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca (arytmia – w tym migotanie przedsionków), dodatkowe skurcze mięśnia sercowego (skurcze dodatkowe), kołatanie serca, wpływ na ciśnienie krwi (obniżenie lub podwyższenie) oraz rozszerzenie naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń obwodowych).

Przemiana materii, elektrolity:

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia), zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych.

Zaburzenia układu nerwowego oraz zaburzenia psychiczne:

Nieprawidłowo zwiększona aktywność (nadmierna aktywność), szczególnie u dzieci w wieku do 12 lat.

Układ mięśniowo-szkieletowy:

Ból mięśni i skurcze mięśni.

Układ oddechowy:

Kaszel i napady duszności podczas lub po inhalacji (paradoksalny skurcz oskrzeli).

W bardzo rzadkich przypadkach (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób) mogą wystąpić:

- reakcje nadwrażliwości (w tym świąd, pokrzywka, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obniżenie ciśnienia krwi, obrzęk twarzy i gardła). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- zapalenie nerek
- zapaść
- nadpobudliwość, zaburzenia snu, omamy (w szczególności u dzieci w wieku do 12 lat).

Bardzo rzadko u niektórych osób mogą wystąpić bóle w klatce piersiowej (z powodu problemów związanych z sercem, takich jak dławica piersiowa). Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, ale nie przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka i w związku z tym może powodować reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VENTILASTIN NOVOLIZER

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku oraz opakowaniu wkładu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Podczas użytkowania Ventilastin Novolizer należy chronić przed wilgocią.

Należy wymienić wkład po sześciu miesiącach od pierwszego otwarcia.

Nie należy używać inhalatora proszkowego dłużej niż jeden rok.

Uwaga: Wykazano, że urządzenie Novolizer działa przy podawaniu przynajmniej 2000 pojedynczych dawek. Dlatego za pomocą tego urządzenia można podawać lek z maksymalnie 10 wkładów zawierających po 200 pojedynczych dawek (w ciągu jednego roku) przed wymianą na nowe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ventilastin Novolizer

- Substancją czynną leku jest salbutamol.
Każda dawka (inhalacja) zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (w postaci siarczanu).

- Inny składnik leku to laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Ventilastin Novolizer i co zawiera opakowanie

Proszek do inhalacji Ventilastin Novolizer zawiera biały proszek we wkładzie i jest dostępny w następujących opakowaniach:

1 wkład zawierający 200 dawek, wypełniony nie mniej niż 2,308 g proszku do inhalacji, umieszczony w polipropylenowym pojemniku szczelnie zamkniętym folią aluminiową oraz 1 inhalator typu Novolizer, całość w tekturowym pudełku.

Opakowania uzupełniające:

1 wkład zawierający 200 dawek, wypełniony nie mniej niż 2,308 g proszku do inhalacji, umieszczony w polipropylenowym pojemniku szczelnie zamkniętym folią aluminiową, całość w tekturowym pudełku.

2 wkłady zawierające po 200 dawek, każdy wypełniony nie mniej niż 2,308 g proszku do inhalacji, umieszczony w polipropylenowym pojemniku szczelnie zamkniętym folią aluminiową, całość w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolonia
Niemcy

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39A
02-672 Warszawa
tel.: 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01
e-mail: meda@meda.pl

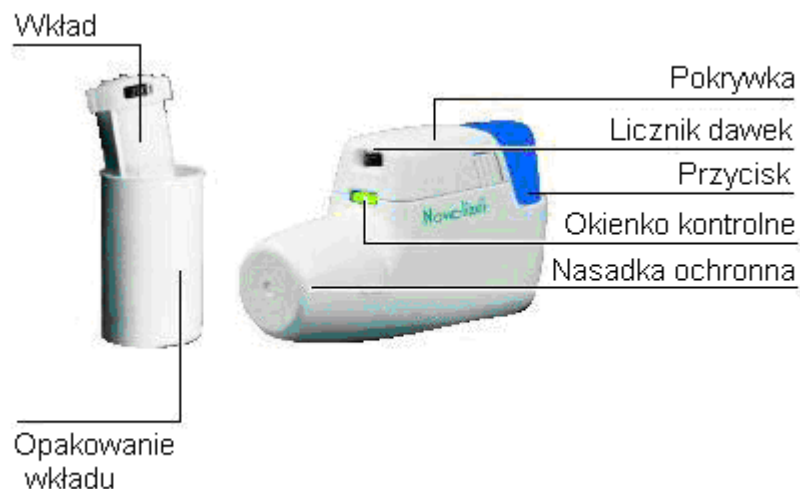
Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

<i>Bułgaria:</i>	Вентиластин Новолайзер 100 микрограма/за доза прах за инхалация
<i>Estonia:</i>	Ventilastin Novolizer
<i>Niemcy:</i>	Salbutamol 100 Novolizer 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation
<i>Grecja:</i>	Ventilastin Novolizer

<i>Łotwa:</i>	Ventilastin Novolizer
<i>Litwa:</i>	Ventilastin Novolizer 100 mikrogramų/dozėje inhaliaciniai milteliai
<i>Polska:</i>	Ventilastin Novolizer
<i>Rumunia:</i>	Ventilastin Novolizer
<i>Słowacja:</i>	Ventilastin Novolizer
<i>Słowenia:</i>	Ventilastin Novolizer 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje

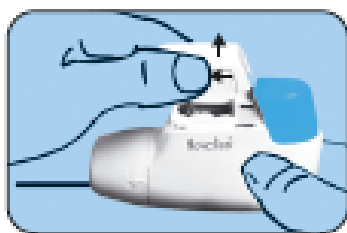
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INSTRUKCJA UŻYCIA INHALATORA PROSZKOWEGO NOVOLIZER

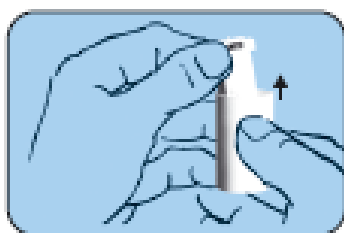


1. PRZYGOTOWANIE:

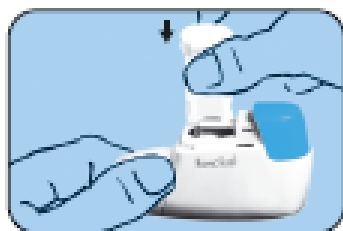
Inhalacja za pomocą inhalatora proszkowego NOVOLIZER jest prosta i niezawodna. Obsługa inhalatora jest łatwa. Szybka wymiana wkładu oraz proste czyszczenie nie powinny stwarzać trudności i można je szybko wykonać.



Przytrzymać inhalator proszkowy NOVOLIZER przed sobą. Delikatnie nacisnąć prążkowane powierzchnie po obu stronach pokrywki oraz przesunąć pokrywkę do przodu (←) i do góry (↑).

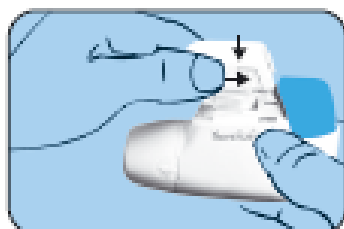


Usunąć ochronną folię aluminiową z opakowania wkładu i wyjąć nowy wkład. Należy zrobić to bezpośrednio przed użyciem wkładu. Kolorowy kod na wkładzie musi być zgodny z kolorem na przycisku dawkowania.



Pierwsze napełnianie:

Włożyć wkład do inhalatora proszkowego NOVOLIZER, w taki sposób, aby licznik dawek był skierowany w stronę ustnika (↓). Nie należy wciskać przycisku dawkowania w czasie umieszczania wkładu w inhalatorze.

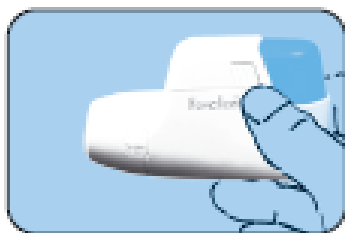


Ponownie napełnianie:

Uwaga: Inhalator proszkowy NOVOLIZER należy czyścić przy każdej wymianie wkładu, po usunięciu pustego wkładu. Jeśli inhalator proszkowy NOVOLIZER był już używany, należy najpierw usunąć pusty wkład, a następnie włożyć nowy (↓). Nie należy

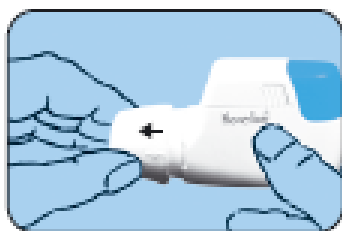
wciskać przycisku dawkowania w czasie umieszczania wkładu w inhalatorze.

Ponownie umieścić pokrywkę od góry (↓) w prowadnicach bocznych i wcisnąć w kierunku kolorowego przycisku dawkowania do momentu, gdy wskoczy we właściwe miejsce (→).



Inhalator NOVOLIZER jest już napełniony i gotowy do użycia. Można pozostawić wkład w inhalatorze proszkowym NOVOLIZER do momentu całkowitego wykorzystania lub przez okres do 6 miesięcy od włożenia. Wkłady mogą być używane jedynie w oryginalnym inhalatorze proszkowym.

2. UŻYCIE:

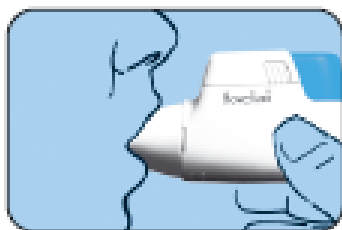


Jeśli jest to możliwe, w czasie inhalacji pacjent powinien siedzieć lub stać. W czasie używania NOVOLIZER należy zawsze trzymać w pozycji poziomej. Najpierw należy zdjąć nasadkę ochronną (←).



Wcisnąć całkowicie kolorowy przycisk dawkowania. Słychać będzie głośne podwójne kliknięcie, a kolor okienka kontrolnego zmieni się z czerwonego na zielony. Następnie zwolnić kolorowy przycisk. Zielony kolor w okienku kontrolnym wskazuje na to, że inhalator NOVOLIZER jest gotowy do użycia.

Wykonać wydech (ale nie do inhalatora proszkowego NOVOLIZER). Objąć szczelnie ustnik wargami, zainhalować proszek wykonując jednostajny, głęboki i tak szybki jak to możliwe, wdech (w celu maksymalnej inhalacji proszku), a następnie wstrzymać oddech na kilka sekund. W czasie wdechu powinno być słychać głośne kliknięcie, wskazujące, że inhalacja została wykonana prawidłowo. Następnie powrócić do normalnego oddychania.



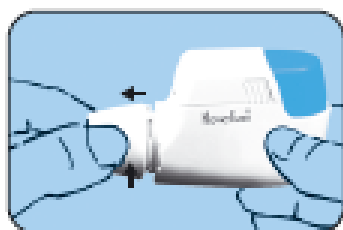
Sprawdzić, czy kolor w okienku kontrolnym zmienił się z powrotem na czerwony, co wskazuje, że inhalacja została wykonana prawidłowo. Nałożyć nasadkę ochronną z powrotem na ustnik – inhalacja jest zakończona.

Liczba w górnym okienku pokazuje liczbę inhalacji pozostałych w inhalatorze. Licznik dawek od wartości 200 do wartości 60 jest skalowany co 20 dawek, a od wartości 60 do 0 – co 10 dawek. Jeśli nie słychać kliknięcia i kolor w okienku kontrolnym nie zmieni się, należy powtórzyć opisaną powyżej procedurę.

UWAGA: Kolorowy przycisk dawkowania należy nacisnąć jedynie bezpośrednio przed inhalacją. Nie ma możliwości przypadkowego przedawkowania leku podawanego za pomocą inhalatora NOVOLIZER. Kliknięcie oraz zmiana koloru w okienku kontrolnym wskazują na to, że inhalacja została wykonana prawidłowo. Jeśli kolor w okienku kontrolnym nie zmieni się z powrotem na czerwony, inhalację należy powtórzyć. Jeśli inhalacja nie zostanie wykonana prawidłowo po kilku próbach, należy skonsultować się z lekarzem.

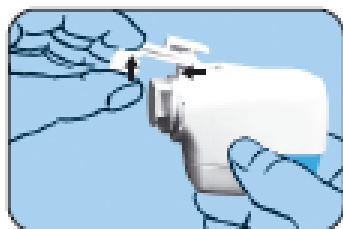
3. CZYSZCZENIE:

Inhalator proszkowy NOVOLIZER należy czyścić w regularnych odstępach czasu, przynajmniej przy każdej wymianie wkładu.



Zdejmowanie nasadki ochronnej oraz ustnika

Najpierw zdjąć nasadkę ochronną. Następnie chwycić ustnik i obrócić go lekko w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara (↑) do momentu poluzowania. Następnie go zdjąć (←).

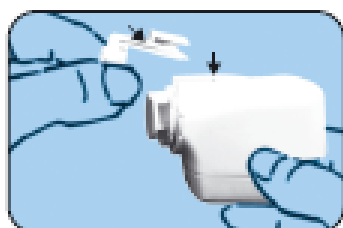


Czyszczenie

Odwrócić inhalator NOVOLIZER do góry nogami. Uchwycić poluzowaną zasuwę uwalniającą i przesunąć ją do przodu (←) i w górę (↑). Wszelkie pozostałości proszku można usunąć poprzez delikatne pukanie.

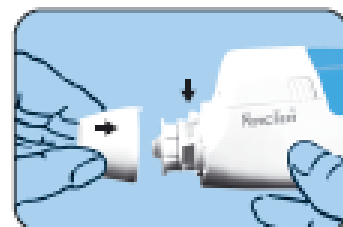
Wyczyścić ustnik, zasuwę uwalniającą oraz inhalator proszkowy za pomocą miękkiego i suchego kawałka materiału niepozostawiającego nitek.

NIE używać wody ani detergentu.



Złożenie – Wkładanie zasuwy dawkowania

Po wyczyszczeniu, włożyć zasuwę dawkowania poprzez przesunięcie jej w dół pod kątem (↘) oraz wcisnąć we właściwe miejsce (↓). Obrócić inhalator do normalnej pozycji.



Złożenie – Zamocowywanie ustnika i nasadki ochronnej

Włożyć ustnik bolcem do rowka po lewej stronie i obrócić w prawą stronę do momentu, gdy wskoczy na właściwe miejsce. Następnie nałożyć z powrotem nasadkę ochronną.

Uwagi

- Ulotka dla pacjenta opisuje działanie leku. Należy uważnie przeczytać ulotkę przed użyciem inhalatora po raz pierwszy.
- Inhalator NOVOLIZER stosowany do podawania różnych substancji czynnych nie działa z wykorzystaniem gazów nośnych i jest przeznaczony do ponownego napełniania. Powoduje to, że NOVOLIZER jest produktem przyjaznym dla środowiska.
- Nie jest możliwe przedawkowanie leku podawanego za pomocą urządzenia NOVOLIZER. Nawet w przypadku kilkakrotnego wciśnięcia przycisku, nie jest dostępna większa ilość proszku do inhalacji. Należy wcisnąć przycisk jedynie podczas wykonywania inhalacji. Jeśli po kilku próbach nie można wykonać prawidłowej inhalacji, należy skonsultować się z lekarzem.
- Inhalator NOVOLIZER można ponownie napełnić za pomocą nowych wkładów* zawierających substancję czynną i dzięki temu nadaje się idealnie do długotrwałego używania (do jednego roku).
- Nie potrząsać napełnionego inhalatora NOVOLIZER.
- Należy pomóc dziecku w prawidłowej obsłudze inhalatora.

- Należy upewnić się, że inhalator NOVOLIZER jest chroniony przed wilgocią i wysoką temperaturą i jest przez cały czas utrzymywany w czystości.
- * Należy zapytać się lekarza odnośnie odpowiednich leków.

Ostatnia aktualizacja: 01/2018

CE