



COLOBREATHE®
(KOLISTIMETAT-NATRIJUM)

**UPUTSTVO
ZA UPOTREBU**



Sadržaj

- ▶ Uvod
- ▶ O leku Colobreathe®
- ▶ Sadržaj pakovanja
- ▶ Primena Colobreathe®
- ▶ Turbospin inhalator
- ▶ Primena Colobreathe® uz pomoć Turbospin inhalatora
- ▶ Čišćenje Turbospin inhalatora
- ▶ Neželjena dejstva
- ▶ Čuvanje leka Colobreathe®

Uvod

U ovoj brošuri ćete naći detaljne informacije o tome kako napuniti Colobreathe® Turbospin inhalator, kako inhalirati lek i kako pregledati i očistiti ovo sredstvo.

O leku Colobreathe®

Lek Colobreathe® se sastoji iz dva elementa: kapsule koja sadrži lek i Turbospin inhalatora, sredstva koje obezbeđuje da lek bude dostavljen direktno u pluća gde je potreban.



Sadržaj pakovanja

Svako pakovanje sadrži 56 kapsula sa lekom u blister trakama – što je dovoljno za 28 dana terapije.



Primena leka Colobreathe®

Lek Colobreathe® treba inhalirati uz pomoć Turbospin inhalatora – jednu kapsulu ujutru i drugu uveče. Idealno bi bilo da razmak između dve doze bude 12 sati. Kako bi bila osigurana pravilna upotreba leka, primena prve doze treba da bude pod nadzorom zdravstvenog radnika.



Svaka kapsula je napunjena količinom leka dovoljnom za jednu dozu. Ovaj lek je u obliku veoma finog praška koji je namenjen za inhalaciju.

Turbospin inhalator

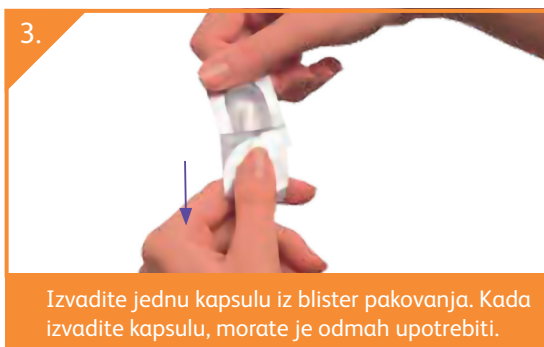
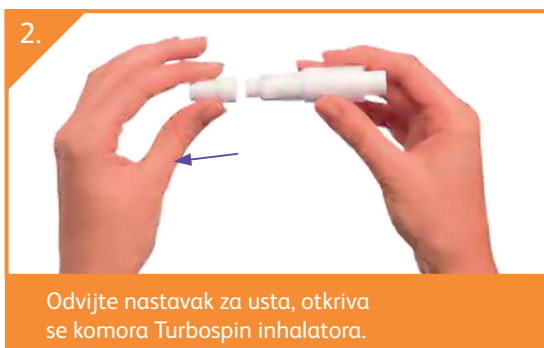
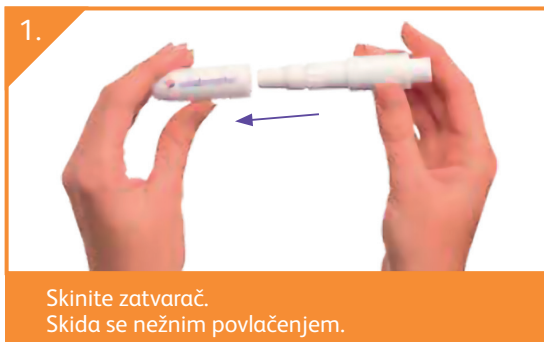
Lek Colobreathe® treba primenjivati samo pomoću Turbospin inhalatora.

Nemojte pokušavati da uzmete ovaj lek na bilo koji drugi način, na primer gutanjem. Turbospin inhalator se sastoji od šest ključnih elemenata:

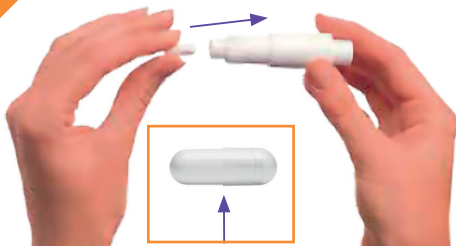
- ▶ Klipa koji se koristi za probijanje kapsule
- ▶ Drške (Tela) Turbospin inhalatora
- ▶ Komore za kapsulu
- ▶ Otvora za vazduh
- ▶ Nastavka za usta
- ▶ Zatvarača sa pogodnom kvačicom



Primena leka Colobreathe® uz pomoć Turbospin inhalatora

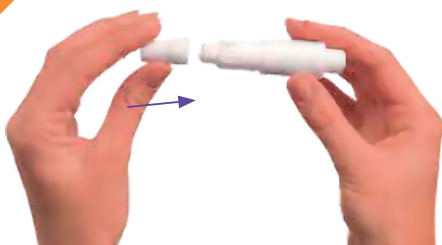


4.



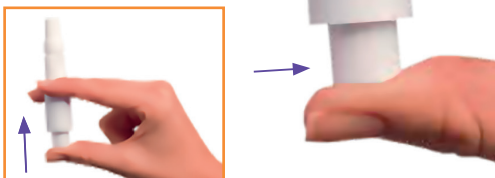
Kapsulu nežno stavite u komoru prvo sa širim krajem. Nije potrebno primenjivati silu.

5.



Sada vratite nastavak za usta i zavijte ga na njegovo mesto.

6.



Da biste probili kapsulu:

- Inhalator držite tako da nastavak za usta bude u uspravnom položaju, nežno pritisnite klip na gore dok ne dostigne vidljivu crtu - tada ćete osetiti otpor i to će blokirati kapsulu na odgovarajućem mestu tako da je spremna za probijanje. Zadržite taj položaj pre nego što nastavite sa probijanjem.
- Sada, dok je kapsula blokirana u mestu, nastavite da pritiskate klip koliko god se pomera a zatim ga otpustite.
- Kapsula je sada probijena i sadržaj može da se inhalira.
- Kapsulu **nemojte** probijati više od jedanput. Možda ćete videti malu količinu praška ispuštenu iz komore nakon probijanja kapsule - to je normalno.

7.



Polako izdahnite. Stavite nastavak za usta između usana i zuba. Obavezno usnama čvrsto obuhvatite nastavak. Pazite da prilikom udisanja ne prekrijete otvore za vazduh prstima ili ustima.

8.

Zatim, udahnite kroz usta polako i duboko, brzinom koja je dovoljna da čujete ili osetite kako se kapsula okreće.

9.

Izvadite Turbospin inhalator iz usta i zadržite dah oko 10 sekundi ili onoliko dugo koliko Vam to ne stvara nelagodnost, zatim polako izdahnite.

10.

Ako ne čujete da se kapsula okreće, možda se zaglavila u odeljku. Ako se to dogodi, kapsulu možete osloboditi laganim tapkanjem po komori inhalatora. Nemojte pokušavati da oslobodite kapsulu pritiskanjem klipa više puta. Ako ne možete da oslobodite kapsulu i ne možete da udahnete prašak, bacite slomljenu kapsulu i sav preostali prašak u njoj i upotrebite drugu kapsulu.

11.

Ponovno udahnite lek ponavljajući korake 7 i 8 kako biste bili sigurni da ste ispraznili kapsulu.

12.

Možete proveriti da li je kapsula prazna tako što ćete odviti nastavak za usta i pregledati kapsulu. Ako nije prazna, ponavljajte korake 7, 8 i 9 sve dok ne inhalirate sadržaj.

13.

Kada ste udahnuli sav sadržaj, dobro isperite usta vodom i ispljunite. Prilikom ispiranja usta, tečnost nemojte nipošto gutati. Ispiranjem smanjujete rizik od razvoja gljivične superinfekcije tokom terapije i neprijatnog ukusa povezanog sa primenom kolistimetat-natrijuma.

14.

Kada je kapsula prazna, odvrnite nastavak za usta, zatim uklonite i bacite praznu kapsulu.

Dodatne informacije vezane za upotrebu leka Colobreathe®

Dok polako udišete, usisavate vazduh kroz telo Turbospin inhalatora u komoru kapsule. Protok vazduha omogućava prikupljanje sitnih čestica leka prisutnih u kapsuli i dovodi ih kroz disajne puteve u pluća.

Povremeno, vrlo mali komadići omotača kapsule mogu dospeti u usta ili disajne puteve.

- ▶ Ako se to dogodi, možda ćete osetiti te komadiće na jeziku ili u disajnim putevima.
- ▶ Omotač kapsule je napravljen od želatina, koji je bezopasan za ljude ako se proguta ili udahne.
- ▶ Mogućnost da se kapsula prelomi na komadiće je veća ako se kapsula probije više od jednom u koraku 6.

Čišćenje Turbospin inhalatora

Turbospin inhalator je potrebno očistiti nakon svake primenjene doze.

Da biste to učinili, pritisnite klip što više možete držeći istovremeno sredstvo okrenuto naopako.

Zatim očistite komoru mekom papirnom maramicom ili komadićem vate.

Nikada nemojte koristiti vodu.

Na kraju zavrnite čvrsto nastavak za usta na sredstvo i vratite zatvarač. Turbospin inhalator je sada spreman za primenu sledeće doze.

Odložite u otpad Turbospin inhalator nakon što potrošite pakovanje leka Colobreathe®

Neželjena dejstva

Kao i svi lekovi i lek Colobreathe® može da izazove neželjena dejstva mada se ona neće javiti kod svakoga.

Jedno veoma često neželjeno dejstvo (može se javiti kod više od 1 od 10 osoba) je neprijatan ukus koji se može osetiti neposredno nakon inhalacije. Zato je važno da usta isperete vodom posle svake doze.

Druga veoma česta neželjena dejstva su kašalj ili iritacija grla, dispneja ili disfonija.

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod manje od 1 od 10 osoba) uključuju:

- ▶ glavobolja
- ▶ zvonjenje ili zujanje u ušima
- ▶ poremećaj ravnoteže
- ▶ hemoptizija, bronhospazam, šištanje i nelagodnost u grudima, astma, produktivni kašalj i infekcija donjih respiratornih puteva
- ▶ mučnina ili povraćanje
- ▶ smanjenje forsiranog ekspiratornog volumena
- ▶ artralgija
- ▶ umor, nedostatak energije
- ▶ pireksija

Broj navedenih neželjenih dejstava se može smanjiti sa nastavkom primene Turbospin inhalatora.

Za listu svih neželjenih dejstava molimo Vas pogledajte Uputstvo za lek, koje se nalazi u pakovanju, ili se obratite svom lekaru.

Prilikom primene leka Colobreathe® moguća je pojava alergijske reakcije. Pacijente je potrebno savetovati, da ukoliko primete znake alergijske reakcije (osip, otok lica, jezika i vrata, otežano disanje), potraže hitnu medicinsku pomoć.

Ukoliko se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo, treba da se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Takođe, ukoliko osetite omaglicu, konfuziju ili probleme sa vidom, treba da izbegavate upravljanje vozilima ili rukovanje opasnim mašinama sve dok se simptomi ne povuku.

Ukoliko dobijate druge vrste tretmana za cističnu fibrozu, treba da ih uzimate sledećim redosledom:

- ▶ Inhalacioni bronhodilatatori
- ▶ Respiratorna fizioterapija
- ▶ Drugi inhalacioni lekovi
- ▶ I zatim lek Colobreathe®

Međutim redosled tretmana treba da potvrdite sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica ili dodatnih pitanja u vezi Vašeg leka, uvek treba da se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Čuvanje leka Colobreathe®

Pošto uzmete Vašu dozu i očistite inhalator, vodite računa da pakovanje držite van domašaja i vidokruga dece.

Nemojte čuvati lek na temperaturi višoj od 25°C.

Čuvajte u originalnom pakovanju sve do pred samu upotrebu, kako biste lek zaštitili od vlage.

Ukoliko slučajno odlepите zaštitnu foliju sa poleđine blistera i neka od kapsula postane izložena, bacite kapsulu.

Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru.

Prijavlјivanje neželjenih dejstava

Sumnju na neželјene reakcije na lek potrebno je da priјavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- *popunjavanjem obrasca za priјavu neželјene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:*
 - *poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija*
 - *telefaksom na (011) 3951 130 ili*
 - *elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs*
- *popunjavanjem ONLINE priјave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs*

Sumnju na neželјene reakcije na lek možete priјaviti i nosiocu dozvole za lek Colobreathe®:

Actavis d.o.o. Beograd,
Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd
Telefon: (011) 209 93 00
E-mail: Pharmacovigilanca-RS@actavis.com