

**Příbalová informace**  
**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg**

(terbutalini sulfas)  
prášek k inhalaci

**DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

**VÝROBCE**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko  
AstraZeneca Dunkerque Production, Dunkerque Cedex 2, Francie

**SLOŽENÍ**

*Léčivá látka:* terbutalini sulfas 0,5 mg v jedné dávce (inhalaci).

**INDIKAČNÍ SKUPINA**

Bronchodilatans, antiastmatikum.

**CHARAKTERISTIKA**

Bricanyl Turbuhaler je práškový inhalátor, který obsahuje léčivou látku terbutalin. Terbutalin rozšiřuje dýchací cesty, a tak usnadňuje dýchání. Když se nadechnete přes náústek inhalátoru, spolu s vdechovaným vzduchem budete vdechovat do plic i léčivou látku. Bricanyl Turbuhaler se používá při náhlém záchvatu dušnosti.

**INDIKACE**

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti od 3 let.

Po inhalaci přípravku Bricanyl Turbuhaler dojde k rychlému ústupu příznaků u bronchiálního astmatu a jiných onemocnění plic doprovázených obtížným výdechem. Bronchiální astma je onemocnění průdušek provázené záchvaty dušnosti, kašlem, hvízdáním při výdechu a pocitem tíže na hrudi.

**KONTRAINDIKACE**

Přípravek se nesmí používat při známé přecitlivělosti na terbutalin.

Váš ošetřující lékař by měl vědět, že jste měl(a) v minulosti nějakou neobvyklou reakci na terbutalin (Bricanyl) nebo jiné léky.

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Informujte svého ošetřujícího lékaře, pokud máte cukrovku (diabetes mellitus), poruchu funkce srdce a štítné žlázy (hyperthyreózu).

**TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ**

Pokud jste těhotná a nebo kojíte, měla byste být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by terbutalin (Bricanyl Turbuhaler) poškozoval matku nebo plod v průběhu těhotenství nebo kojence v době kojení. Přesto, pokud otěhotníte v průběhu léčby terbutalinem, měla byste informovat o tomto stavu svého ošetřujícího lékaře co nejdříve.

**ŘÍZENÍ DOPRAVNÍCH PROSTŘEDKŮ A OBSLUHA STROJŮ**

Bricanyl Turbuhaler neovlivňuje vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost obsluhovat stroje.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Bricanyl Turbuhaler je obvykle dobře snášen a většinou nepocítíte nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou obvykle mírné a mizí s pokračováním léčby během 1-2 týdnů. Pokud však budou nežádoucí účinky přetrvávat nebo vás budou obtěžovat, informujte vždy svého ošetřujícího lékaře.

Častějšími nežádoucími účinky jsou třes a zrychlený tep. Méně často se může objevit nucení na zvracení, vyrážka, bolest hlavy, svalové křeče, poruchy spánku a změny nálady. Vzácně až velmi vzácně mohou inhalovaná léčiva vyvolat nepravidelnosti tepu a stažení průdušek (bronchospasmus).

Ošetřujícího lékaře informujte i v případě jiných neobvyklých reakcí při užívání přípravku.

## INTERAKCE

Některá jiná léčiva, např. pro léčbu vysokého krevního tlaku a některé oční kapky, mohou snižovat účinnost přípravku Bricanyl, pokud jsou podávána současně. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete užívat nějaký lék dostupný bez lékařského předpisu, poraďte se nejdříve s ošetřujícím lékařem.

## DÁVKOVÁNÍ

Dávkování přípravku je individuální, vždy se řiďte radami ošetřujícího lékaře, které se mohou lišit od doporučení uvedených v této příbalové informaci. Bricanyl Turbuhaler se používá podle potřeby, spíše než pravidelně.

Předtím než začnete užívat Bricanyl Turbuhaler, seznamte se s použitím inhalátoru, (viz "Způsob použití") a dodržujte uvedená doporučení.

*Obvyklé dávkování pro dospělé a děti starší než 12 let*

Jedna inhalace (0,5 mg) podle potřeby. Pokud je třeba, můžete inhalaci opakovat až 3krát (1,5 mg) v průběhu jednoho sezení. Další dávku inhalujte nejdříve asi za 6 hodin. Obvyklá maximální léčebná denní dávka nepřesahuje 12 inhalací (6 mg).

*Obvyklé dávkování pro děti od 3 do 12 let*

Jedna inhalace (0,5 mg) podle potřeby. Pokud je třeba, může dítě inhalaci opakovat až 2krát (1 mg) v průběhu jednoho sezení. Další dávku může dítě inhalovat nejdříve asi za 6 hodin. Tyto děti by obvykle neměly překračovat 8 inhalací (4 mg) v průběhu 24 hodin. Malé děti zpravidla inhalují pod dohledem dospělé osoby.

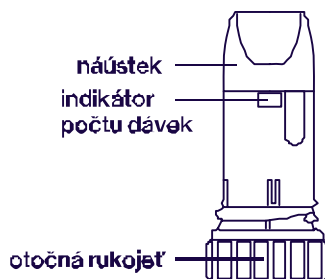
Účinek přípravku se dostaví během 5 minut a přetrvává až 6 hodin. Léčba přípravkem Bricanyl Turbuhaler je účinná i když právě máte astmatický záchvat.

## ZPŮSOB POUŽITÍ

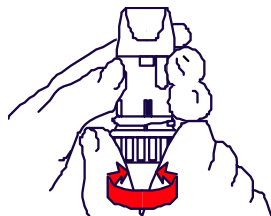
Turbuhaler je vícedávkový inhalátor pro dávkování práškovitých léciv. Nádechem je práškovité léčivo dávkováno do plic. Je proto důležité nadechovat se zhluboka a s maximálním úsilím přes náústek Turbuhaleru.

Použití Turbuhaleru je velmi jednoduché. Dodržujte návod uvedený níže.

1. Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr (obr. 1).

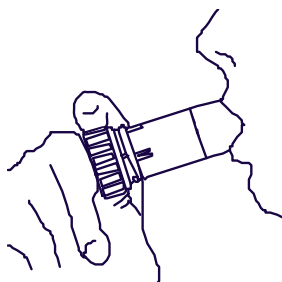


2. Držte Turbuhaler ve **svislé poloze** s otočnou rukojetí směrem dolů. Naplňte inhalátor dávkou tak, že otočíte otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy (obr. 2).



Správnost tohoto manévru se projeví slyšitelným kliknutím.

3. **Vydechněte si a držte přitom inhalátor mimo ústa.**
4. Inhalátor, resp. jeho náústek dejte do úst, stiskněte rty a nadechněte se usilovně a zhluboka ústy. Nekousejte do náústku. Nepoužívejte Turbuhaler, pokud je viditelně poškozen nebo je náústek oddělen (obr. 3).



5. **Před výdechem vyndejte inhalátor z úst a vydechněte.** Pokud máte předepsáno více inhalací, opakujte postup v bodech 2-5.
6. Našroubujte ochranný uzávěr zpět na Turbuhaler.

Poznámka:

**Nikdy nevydechujte přes Turbuhaler!** Vždy dobře našroubujte ochranný uzávěr zpět na Turbuhaler!

Vzhledem k tomu, že je množství inhalovaného léčiva velmi malé, nemusíte mít při inhalaci žádný smyslový vjem. Pokud však dodržíte návod k užití, můžete si být jisti, že došlo k inhalaci léčiva.

#### **Čištění**

Očistěte každý týden vnější část Turbuhaleru (náústek) suchým hadříkem. Nikdy k tomuto účelu nepoužívejte vodu!

#### **Ukazatel počtu dávek**

Když poprvé uvidíte červený bod v indikačním okénku, zbývá asi 20 dávek (obr. 4).



Když je červený bod na dolním okraji okénka, inhalátor již neodměřuje přesnou dávku léčiva a je nutné jej vyměnit za nový.



Zvuk, který můžete slyšet při třepání s Turbuhalem, je způsoben sušidlem uvnitř inhalátoru.

## **UPOZORNĚNÍ**

Měl(a) byste informovat ošetřujícího lékaře co nejdříve, pokud potřebujete k úlevě od svých dýchacích obtíží inhalovat vyšší dávky přípravku. Může to být prvním signálem pro potřebu upravit vaši léčbu bronchiálního astmatu. Nikdy sami nezvyšujte bez vědomí ošetřujícího lékaře dávku přípravku.

Na otočné rukojeti Turbuhaleru je pro nevidomé pacienty vytlačen podle Braillova systému znak číslice "1".

## **PŘEDÁVKOVÁNÍ**

Inhalujte pouze tak často, jak vám předepsal ošetřující lékař. Tím, že samovolně zvýšíte dávku, zvyšujete současně i riziko výskytu nežádoucích účinků. Nejčastějšími příznaky předávkování jsou nevolnost, bolest hlavy, rychlý a nepravidelný tep, svalové křeče, nervozita, neklid, třes, závratě a neobvyklá ospalost.

Pokud se objeví tyto příznaky, kontaktujte ihned ošetřujícího lékaře.

## **UCHOVÁVÁNÍ**

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.

Po každé inhalaci vždy dobře dotáhněte ochranný uzávěr inhalátoru.

## **VAROVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (EXP).

## **Jak nakládat s použitým Turbuhalerem?**

Použitý Turbuhaler je nutné vrátit do lékárny, neboť ještě obsahuje léčivou látku.

## **BALENÍ**

200 dávek v jednom balení.

## **DATUM POSLEDNÍ REVIZE**

29.11.2006

© AstraZeneca 2006

Registrovaná ochranná známka BRICANYL TURBUHALER je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 291106PIL