

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **Bronchitol 40 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια Μαννιτόλη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Bronchitol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Bronchitol
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bronchitol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bronchitol
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Bronchitol και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Bronchitol**

Το Bronchitol περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται μαννιτόλη το οποίο είναι βλεννολυτικός παράγοντας.

##### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bronchitol**

Το Bronchitol ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών. Εκτός από το Bronchitol θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε κανονικά τα υπόλοιπα φάρμακα που λαμβάνετε για την αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης.

##### **Ποια είναι η δράση του Bronchitol**

Το Bronchitol εισπνέεται στους πνεύμονες για την αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης, μιας κληρονομικής ασθένειας που επηρεάζει τους αδένες στους πνεύμονες, στα έντερα και στο πάγκρεας οι οποίοι εκκρίνουν υγρά όπως βλέννα και πεπτικά ένζυμα.

Το Bronchitol βοηθά αυξάνοντας την ποσότητα του νερού στην επιφάνεια των αεραγωγών σας και στη βλέννα σας. Αυτό συμβάλλει στην ευκολότερη κάθαρση της βλέννας από τους πνεύμονές σας. Συμβάλλει επίσης στη βελτίωση της κατάστασης των πνευμόνων σας και της αναπνοής σας. Ως αποτέλεσμα, μπορεί να εκδηλώσετε «παραγωγικό βήχα» που βοηθά στην απομάκρυνση της βλέννας από τους πνεύμονές σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Bronchitol**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Bronchitol**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μαννιτόλη
- αν έχετε ευαισθησία στη μαννιτόλη. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Bronchitol, ο γιατρός σας θα βεβαιωθεί ότι οι αεραγωγοί σας δεν παρουσιάζουν υπερευαισθησία στη μαννιτόλη. Εάν παρουσιάζετε υπερευαισθησία στη μαννιτόλη, οι αεραγωγοί σας θα συσταλούν και μπορεί να νιώσετε δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω (ή έχετε αμφιβολίες), μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο:

- εάν έχετε άσθμα
- εάν έχετε ποτέ βήξει αίμα ή είχατε αίμα στα πτύελά σας
- αν πάσχετε από σοβαρή κυστική ίνωση, ιδίως εάν η λειτουργία των πνευμόνων σας μετρημένη βάσει του ταχέως εκπνεόμενου όγκου στο πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής (FEV<sub>1</sub>) είναι συνήθως μικρότερη από 30%.

Η εισπνοή φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα και συριγμό που μπορεί να εκδηλωθούν αμέσως μετά τη λήψη του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να λάβετε την πρώτη δόση του Bronchitol και θα ελέγξει τη λειτουργία των πνευμόνων σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη της δόσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα όπως κάποιο βρογχοδιασταλτικό πριν από τη λήψη του Bronchitol.

Η εισπνοή φαρμάκων μπορεί επίσης να προκαλέσει βήχα και το ίδιο ισχύει για το Bronchitol. Μιλήστε με τον γιατρό σας αν ο βήχας δεν υποχωρεί ή είναι ανησυχητικός.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Bronchitol δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για τον συγκεκριμένο πληθυσμό.

### **Άλλα φάρμακα και Bronchitol**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τα φάρμακά σας για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης παράλληλα με το Bronchitol, συμπεριλαμβανομένων των εισπνεόμενων αντιβιοτικών όπως είναι η τομπραμυκίνη και η νατριούχος κολιστιμεθάτη. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Bronchitol.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου εάν είστε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο αυτό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Bronchitol δεν είναι πιθανόν να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού εργαλείων ή μηχανών.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bronchitol**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό τηρώντας αυστηρά τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πάντοτε λαμβάνετε το βρογχοδιασταλτικό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Bronchitol.

## **Πόση ποσότητα να χρησιμοποιείτε**

### Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

#### Δόση έναρξης

Προτού ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Bronchitol, θα σας βοηθήσει να λάβετε την πρώτη δόση του Bronchitol ελέγχοντας ταυτόχρονα τη λειτουργία των πνευμόνων σας σε κάθε βήμα ώστε να βεβαιωθεί ότι δεν έχετε ευαισθησία στη μαννιτόλη. Η πρώτη δόση λαμβάνεται σε 4 βήματα:

Βήμα 1 – 1 καψάκιο (40 mg)

Βήμα 2 – 2 καψάκια (80 mg)

Βήμα 3 – 3 καψάκια (120 mg)

Βήμα 4 – 4 καψάκια (160 mg)

Στο τέλος της δόσης έναρξης θα έχετε λάβει 10 καψάκια (400 mg) που αντιστοιχούν στη συνήθη δόση.

#### Δόση θεραπείας (συσκευασίες θεραπείας 2 εβδομάδων)

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bronchitol καθημερινά.
- Η συνήθης δόση είναι 10 καψάκια (400 mg) για εισπνοή το πρωί, και 10 καψάκια για εισπνοή το βράδυ.
- Λάβετε τη βραδινή δόση τουλάχιστον 2 έως 3 ώρες πριν από τον ύπνο.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εισπνεύστε τα καψάκια το ένα μετά το άλλο ώστε να μεσολαβεί όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος μεταξύ των καψακίων.

#### **Σειρά χρήσης αυτού του φαρμάκου**

Χρησιμοποιείτε το Bronchitol στο πλαίσιο της κανονικής καθημερινής σας θεραπείας. Προτείνεται η ακόλουθη σειρά, εκτός εάν λάβετε διαφορετικές οδηγίες από τον γιατρό σας:

1. Χρησιμοποιήστε το βρογχοδιασταλτικό σας
2. Περιμένετε για 5 έως 15 λεπτά
3. Χρησιμοποιήστε το Bronchitol πριν από τη φυσιοθεραπεία, εφόσον αυτή αποτελεί μέρος της καθημερινής σας θεραπείας
4. Δορνάζη-α (Pulmozyme), εφόσον συγκαταλέγεται στη θεραπευτική αγωγή σας
5. Εισπνεόμενα αντιβιοτικά, εφόσον συγκαταλέγονται στη θεραπευτική αγωγή σας

#### **Πώς να χρησιμοποιείτε το φάρμακο**

- Το Bronchitol εισπνέεται ως κόνι από τα καψάκια με χρήση της συσκευής εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία. Προορίζεται μόνο για εισπνοή και δεν πρέπει να χορηγείται μέσω άλλης οδού. Τα καψάκια δεν πρέπει να καταπίνονται.
- Τα καψάκια περιέχουν κόνι αποκλειστικά για εισπνοή με χρήση της συσκευής εισπνοής που εσωκλείεται στη συσκευασία.
- Χρησιμοποιείτε νέα συσκευή εισπνοής κάθε εβδομάδα.
- Τοποθετήστε τα δέκα καψάκια στη συσκευή εισπνοής το ένα μετά το άλλο.
- Εισπνεύστε το περιεχόμενο του καψακίου χρησιμοποιώντας τη συσκευή εισπνοής, με μία ή δύο εισπνοές.

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής εισπνοής, βλέπε στο τέλος του φύλλου.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bronchitol από την κανονική**

Εάν νομίζετε ότι πήρατε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ενδέχεται να:

- νιώσετε ότι δεν μπορείτε να αναπνεύσετε
- εμφανίσετε συριγμό
- βήχετε υπερβολικά

Ο γιατρός ενδέχεται να σας χορηγήσει οξυγόνο και φάρμακα για να σας βοηθήσει να αναπνεύσετε.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bronchitol**

- Εάν ξεχάσετε μια δόση, χρησιμοποιήστε το φάρμακο μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bronchitol**

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bronchitol, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν. Μην διακόψετε τη χρήση του Bronchitol χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο διάστημα θα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Διακόψτε τη χρήση του Bronchitol και απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό αν παρατηρήσετε κάποια από τις εξής σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Δυσκολία στην αναπνοή που οφείλεται ενδεχομένως στη συστολή των αεραγωγών, επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος ή συριγμό. Πρόκειται για συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που ενδέχεται να επηρεάσει 1 στα 10 άτομα.
- Βήχας με αίμα ή αίμα στα πτύελα. Πρόκειται για συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.

### **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Σοβαρός βήχας. Πρόκειται για συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Επιδείνωση των συμπτωμάτων. Πρόκειται για συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.

### **Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:**

#### Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Βήχας
- Δυσφορία στον θώρακα
- Κεφαλαλγία
- Πόνος στο πίσω μέρος του στόματος και του λαιμού και δυσφορία στην κατάποση
- Έμετος, έμετος μετά από βήχα

#### Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αίσθημα καύσου ή επώδυνη αίσθηση στη γλώσσα
- Διαβήτης σχετιζόμενος με την κυστική ίνωση
- Θωρακικό άλγος και άλγος κοιλιακής χώρας
- Αλλοίωση της φωνής
- Κρύος ιδρώτας
- Συμφόρηση
- Αφυδάτωση
- Μείωση της όρεξης
- Διάρροια
- Ωταλγία
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Αίσθημα τάσης έμετου (ναυτία)

- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Γρίπη και πυρετός
- Αέρια
- Πύρωση
- Πόνος κήλης
- Υπεραερισμός
- Κνησμός, εξάνθημα, ακμή
- Ακαμψία και πόνος αρθρώσεων
- Νοσηρές σκέψεις
- Στοματικά έλκη
- Λοίμωξη της αναπνευστικής οδού
- Ρινική καταρροή
- Λοίμωξη πτυέλων
- Ερεθισμός του λαιμού
- Διαταραχές του ύπνου
- Μυκητίαση στο στόμα
- Ακούσια διαφυγή ούρων

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: +357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Bronchitol**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μόλις το καψάκιο αφαιρεθεί από την κυψέλη πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Bronchitol:**

Η δραστική ουσία είναι η μαννιτόλη. Κάθε καψάκιο περιέχει 40 mg μαννιτόλης. Η μέση εισπνεόμενη δόση ανά καψάκιο είναι 32,3 mg μαννιτόλης.

### **Εμφάνιση του Bronchitol και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Το Bronchitol είναι εισπνεόμενη κόνις που περιέχεται σε σκληρά καψάκια. Το Bronchitol 40 mg εισπνεόμενη κόνις, σκληρά καψάκια, περιέχει λευκή ή σχεδόν λευκή κόνι σε διαφανή, άχρωμα, σκληρά καψάκια που φέρουν τύπωμα με την ένδειξη «PXS 40 mg». Η κόνις εισπνέεται στους πνεύμονες με τη χρήση της συσκευής εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Ένα κουτί με τη δόση έναρξης του Bronchitol περιέχει 1 συσκευασία κυψέλης με 10 καψάκια και 1 συσκευή εισπνοής. Το κουτί με τη δόση έναρξης χρησιμοποιείται από τον γιατρό σας κατά την αξιολόγηση της δόσης έναρξης.

Μια συσκευασία θεραπείας διάρκειας 2 εβδομάδων του Bronchitol περιέχει 28 συσκευασίες κυψέλης με 10 καψάκια έκαστη (συνολικά 280 καψάκια) και 2 συσκευές εισπνοής. Η συσκευασία θεραπείας διάρκειας 2 εβδομάδων προορίζεται για θεραπευτική χρήση.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Ιρλανδία.

### **Παραγωγός**

Mawdsleys Clinical Services, Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT, Ηνωμένο Βασίλειο.

Arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

#### **Lietuva**

AB "PharmaSwiss  
Tel: + 370 5 279 07 62

#### **България**

Pharmaxis Europe Limited  
Тел.: + 353 (0) 1431 9816

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

#### **Česká republika**

4 Life Pharma CZ, s.r.o.  
Tel: +420 244 403 003

#### **Magyarország**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel.: + 353 (0) 1431 9816

#### **Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

#### **Malta**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Deutschland**  
Chiesi GmbH  
Tel: +49 (0) 40 897 240

**Eesti**  
PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: + 372 6827400

**Ελλάδα**  
Chiesi Hellas A.E.B.E.  
Τηλ: + 30.210.617.97.63

**España**  
Medicare Pharma S.L.C  
Tel: +34 91 848 9534

**France**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tél: + 353 (0) 1431 9816

**Hrvatska**  
PharmaSwiss d.o.o  
Tel: + 385(1)6311-833

**Ireland**  
Chiesi Limited  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Ísland**  
Pharmaxis Europe Limited  
Sími: + 353 (0) 1431 9816

**Italia**  
Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Tel: +39 0521 2791

**Κύπρος**  
Chiesi Hellas A.E.B.E.  
Τηλ: + 30.210.617.97.63

**Latvija**  
UAB PharmaSwiss  
Tel: + 371 67502185

**Nederland**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Norge**  
Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Österreich**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Polska**  
IMED Poland Sp. z o. o.  
Tel: +48 22 663 43 10

**Portugal**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**România**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Slovenija**  
PharmaSwiss d.o.o  
Tel: + 386 (0) 1 2364 700

**Slovenská republika**  
4 Life Pharma SK, s.r.o.  
Tel: + 420 244 403 003

**Suomi/Finland**  
Chiesi Pharma AB  
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

**Sverige**  
Chiesi Pharma AB  
Tel: + 46 8 753 35 20

**United Kingdom**  
Chiesi Limited  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 01/2020.**

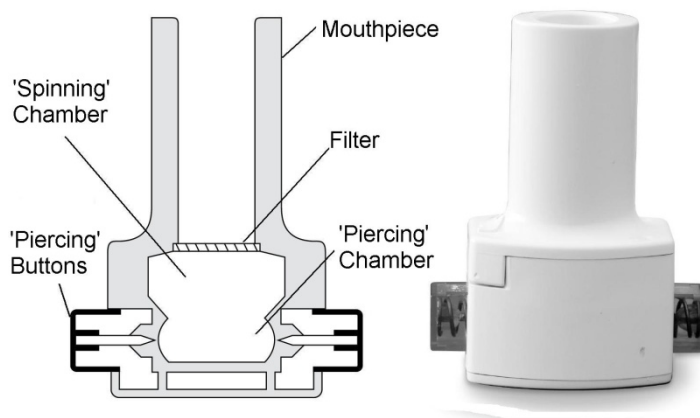
**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

---

## Πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής

Τα καψάκια Bronchitol μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τη συσκευή εισπνοής. Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή εισπνοής που εσωκλείεται στη συσκευασία.



Spinning Chamber – θάλαμος περιδίνησης

Piercing Buttons - κομβία διάτρησης

Mouthpiece – επιστόμιο

Filter – Φίλτρο

Piercing Chamber – θάλαμος διάτρησης

### Συσκευή εισπνοής

Παρακάτω περιγράφεται ο τρόπος χρήσης της συσκευής εισπνοής. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα της συσκευής εισπνοής, ανατρέξτε στο τέλος των οδηγιών.

#### **1. Αφαιρέστε το καπάκι**

- Με τα δύο χέρια, κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση και αφαιρέστε το καπάκι.



#### **2. Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής**

- Κρατήστε σταθερά το κάτω μέρος της συσκευής εισπνοής με το ένα χέρι.
- Φροντίστε το χέρι σας να βρίσκεται κατά μήκος της κάτω πλευράς της συσκευής ώστε να μην πιέζετε τα κομβία διάτρησης.
- Στη συνέχεια, ανοίξτε τη συσκευή περιστρέφοντας το επιστόμιο προς τη φορά





του βέλους που βρίσκεται πάνω στη συσκευή εισπνοής.

### 3. Τοποθετήστε το καψάκιο

- Πρώτα βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε ένα καψάκιο από τη συσκευασία κυψέλης (αφαιρέστε το καψάκιο αμέσως πριν από τη χρήση).
- Τοποθετήστε το καψάκιο στην ειδικά διαμορφωμένη υποδοχή, στο κάτω μέρος της συσκευής εισπνοής.



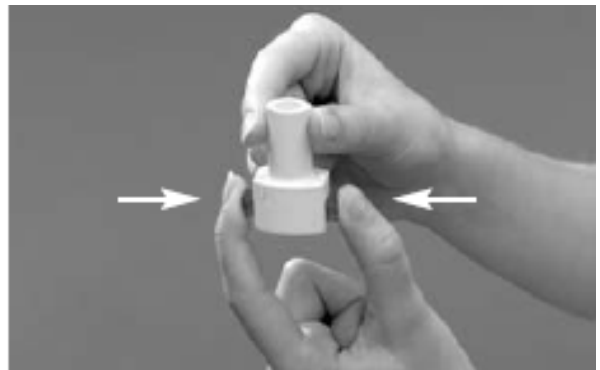
### 4. Κλείστε τη συσκευή εισπνοής

- Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση.
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το επιστόμιο στην κλειστή θέση. Μόλις κλείσει θα ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ».



### 5. Τρυπήστε το καψάκιο

- Με τον τρόπο αυτό, μόλις εισπνεύσετε, αποδεσμεύεται η κόνις που βρίσκεται στο καψάκιο. Στο παρόν φυλλάδιο η διαδικασία αυτή θα αναφέρεται ως «διάτρηση».
- Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση και πιέστε ταυτόχρονα προς τα μέσα αμφότερα τα κομβία διάτρησης πλευρικά της συσκευής και, στη συνέχεια, αφήστε τα. Η διαδικασία αυτή γίνεται μια φορά διότι αν τρυπήσετε το καψάκιο περισσότερες από μια φορές, υπάρχει το ενδεχόμενο διάσπασης ή θραύσης του.



### 6. Προετοιμασία εισπνοής

- Κρατήστε κεκλιμένη τη συσκευή εισπνοής έτσι ώστε το επιστόμιο να είναι στραμμένο ελαφρώς προς τα κάτω.
- Με τον τρόπο αυτό το καψάκιο κινείται προς τα κάτω, στο εσωτερικό του θαλάμου περιδίνησης.
- Κρατήστε κεκλιμένη τη συσκευή εισπνοής με αυτόν τον τρόπο και εκπνεύστε (όχι στη συσκευή εισπνοής).



### 7. Εισπνεύστε

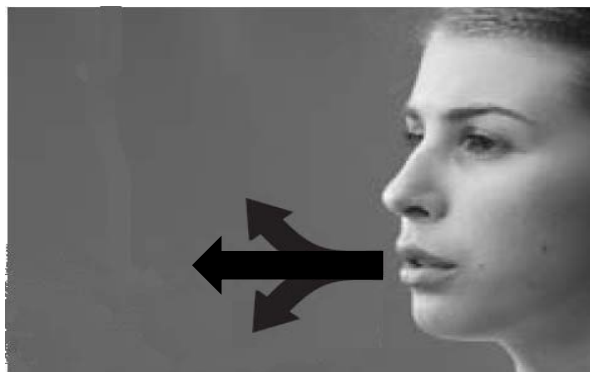
- Γείρετε το κεφάλι σας ελαφρώς προς τα πίσω.
- Κρατώντας τη συσκευή κεκλιμένη προς τα κάτω, τοποθετήστε τη συσκευή εισπνοής στο στόμα σας και βεβαιωθείτε ότι τα χείλη σας περιβάλλουν σφιχτά το επιστόμιο.



- Πάρτε μια βαθιά ανάσα για να γεμίσετε τους πνεύμονές σας και, στη συνέχεια, κρατήστε την αναπνοή σας για 5 δευτερόλεπτα. Μόλις εισπνεύσετε θα ακούσετε έναν ήχο «κροτάλισματος» καθώς το καψάκιο περιδινείται στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοής. Εάν δεν ακούσετε τον ήχο αυτό, το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει.
- Εάν δεν ακούσετε «κροτάλισμα», κρατήστε τη συσκευή εισπνοής με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω και χτυπήστε δυνατά το κάτω μέρος. Μην προσπαθήσετε να αποδεσμεύσετε το καψάκιο πιέζοντας εκ νέου τα κομβία διάτρησης. Επαναλάβετε την εισπνοή για να λάβετε τη δόση σας.

#### 8. Εκπνεύστε

- Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε και, στη συνέχεια, αναπνεύστε κανονικά.



#### 9. Ελέγξτε το καψάκιο

- Βεβαιωθείτε ότι το καψάκιο είναι κενό – το καψάκιο πρέπει να περιδινηθεί εντός της συσκευής εισπνοής για να εκκενωθεί. Εάν το καψάκιο δεν είναι κενό, μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 8.



#### 10. Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο καψάκιο

- Αναποδογυρίστε τη συσκευή εισπνοής, χτυπήστε το κάτω μέρος και απορίψτε το άδειο καψάκιο.

#### 11. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 10 για κάθε καψάκιο

- Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για καθένα από τα δέκα καψάκια.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα με το Bronchitol, εισπνεύστε τα καψάκια το ένα μετά το άλλο.

#### Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα της συσκευής εισπνοής

- Διατηρείτε τη συσκευή εισπνοής στεγνή και, πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά
- Ποτέ μην εκπνέετε ή βήχετε μέσα στη συσκευή εισπνοής
- Ποτέ μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή εισπνοής
- Ποτέ μην τοποθετείτε καψάκια απευθείας μέσα στο επιστόμιο της συσκευής εισπνοής
- Ποτέ μην αφήνετε χρησιμοποιημένα καψάκια μέσα στον θάλαμο της συσκευής εισπνοής
- Χρησιμοποιείτε νέα συσκευή εισπνοής κάθε εβδομάδα
- Εάν η συσκευή εισπνοής σπάσει, χρησιμοποιήστε τη δεύτερη συσκευή της συσκευασίας και ενημερώστε τον γιατρό σας

**Καθαρισμός της συσκευής εισπνοής** – Συνήθως η συσκευή εισπνοής σας παρέχει τη σωστή δόση φαρμάκου για 7 ημέρες χωρίς να απαιτείται καθαρισμός. Ωστόσο, αν χρειαστεί να καθαρίσετε τη συσκευή, ακολουθήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι κενή.
2. Βυθίστε τη συσκευή σε χλιαρό νερό με το επιστόμιο ανοιχτό.
3. Ανακινήστε έως ότου δεν υπάρχουν άλλες μεγάλες σταγόνες νερού στο εσωτερικό της συσκευής.

4. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει. Τοποθετήστε την στο πλάι με το επιστόμιο ανοιχτό.
5. Για να στεγνώσει τελείως η συσκευή μπορεί να χρειαστούν έως και 24 ώρες. Στο μεταξύ, χρησιμοποιείτε τη δεύτερη συσκευή εισπνοής που εσωκλείεται στη συσκευασία.