

Инструкции за употреба

Инхалатор за сух прах (MRX003-T10 DPI)

REF MRX003-R, MRX003-Y, MRX003-B

Прочетете тези инструкции за употреба, преди да започнете да използвате инхалатора за сух прах (DPI) и всеки път, когато смените инхалатора си. Може да има нова информация.

Предназначение:

Инхалаторът за сух прах (DPI) (MRX003-T10 DPI) е механично, ръчно, многофункционално, задвижвано от дишането инхалаторно устройство на базата на капсули за подробно дозиране и приложение на лекарствени продукти под формата на сух прах.

DPI се използва заедно с капсули със сух прах, съдържащи лекарствени продукти, използвани за лечение на белодробно заболяване.

Целева група пациенти

Устройството е предназначено за самостоятелно прилагане на терапията от пациента или за прилагане на терапията на пациента от лице, полагащо грижи, и/или медицински специалист. Устройството е предназначено за употреба от възрастни (т.е. на възраст 18 години или повече) със симптоми на ХОББ.

Клинична полза:

DPI позволява инхалиране на лекарството, съдържащо се в капсулите, предписани от медицински специалист. Изделието е предназначено за осигуряване на поддържащо лечение с бронходилататор за облекчаване на симптомите на пациенти с ХОББ; *продуктът не е предназначен за използване при първоначално лечение на остри епизоди на бронхоспазм, т.е. като спешна терапия.*

Експлоатационни характеристики:

DPI, в който трябва да поставите капсулата със сух прах, прави отвори в капсулата и позволява вдишване на праха. Едно изделие се използва веднъж дневно с една капсула за прилагане на лекарствения продукт.

Предпазни мерки:

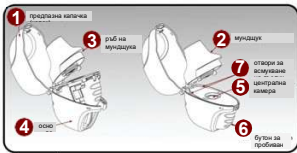
- **Не използвайте** своя инхалатор за сух прах продукт за приемане на каквото и да е друго лекарство, различно от капсули със сух прах („капсули“).
- **Не използвайте** инхалатора за сух прах след изтичане на срока на годност на изделието.
- **Не използвайте** инхалатора за сух прах за повече от 6 месеца (180 активирания).

Запознаване с вашия инхалатор за сух прах:

Ако за първи път използвате инхалатор от каквото и да е вид, уверете се, че сте получили достатъчно обучение от вашия лекар, преди да използвате инхалатора за сух прах.

Частите на вашия инхалатор за сух прах включват: (Вж. фигура А)

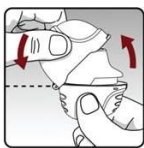
1. предпазна капачка
2. мундшук
3. ръб на мундшук
4. основа
5. бутон за пробиване
6. бутон за пробиване
7. отвори за вдишване на въздух



Фигура А

Приемането на пълната ви дневна доза лекарство изисква 4 основни стъпки:

Стъпка 1. Отваряне на вашия инхалатор за сух прах:



Фигура В

- След като извадите инхалатора за сух прах от торбичката:
- Отворете капачката за прах (капака), като повдигнете предния ръб.
 - Издръпайте капачката за прах (капака) нагоре от основата, за да се покаже мундшук. (Вж. фигура В).



Фигура С

- Отворете мундшук, като издръпате ръба на мундшук нагоре и далеч от основата, така че да се вижда централната камера. (Вж. фигура С)

Стъпка 2. Поставяне на капсулата в инхалатора за сух прах



Фигура D

- Извадете капсула от блистера (само непосредствено преди употреба, вижте „Работа с блистери“) и поставете капсулата в централната камера на вашия инхалатор за сух прах. Няма значение коя страна на капсулата е нагоре или надолу. (Вж. фигура D)



Фигура Е

- Затворете мундшук плътно към сивата основа, докато чуete шракване. Оставете капачката за предпазване от прах (капака) отворена. (Вж. фигура Е)

Стъпка 3. Пробиване на капсулата:



Фигура F

- Дръжте инхалатора си за сух прах с накрайника, насочен нагоре. (Вж. фигура F)
- Натиснете бутона за пробиване веднъж докрай, докато спре, след което го освободете. По този начин се пробиват отвори в капсулата, което позволява освобождаването на лекарството при вдишване.
- **Не** натискайте бутона за пробиване повече от един път.
- **Не** натискайте основата нагоре, докато натискате бутона за пробиване. Това може да доведе до отваряне на изделието, например за почистване (вж. фигура J).
- **Дръжте** инхалатора си в изправено положение
- **Не разплащайте** инхалатора си за сух прах.



Фигура G

Издъшайте напълно на 1 дъх, като изпразните белите дробове от всякакъв въздух. (Вж. фигура H)

Важно: Не вдишвайте във вашия инхалатор за сух прах.



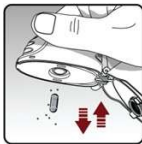
Фигура H

Със следващото си вдишване приемете лекарството.

- **Дръжте главата си изправена, докато гледате право напред.** (Вж. фигура H)
- Вдигнете инхалатора за сух прах до устата си в хоризонтално положение. Не блокирайте отворите за всмукване на въздух.
- Обхванете плътно мундшук с устни.
- Вдишайте бавно и дълбоко, докато дробовете ви се напълнят. Трябва да чуete и/или да усетите как капсулата вибрира (дрънка). (Вж.ж. фигура H)
- Задръжте дъха си за няколко секунди и в същото време извадете инхалатора за сух прах от устата си.
- Дишайте отново нормално. Върнете се към нормалното дишане. Повторете стъпка 4 веднъж, за да изпразните напълно капсулата.

Важно: Не натискайте отново бутона за пробиване.

Грижа и съхранение на вашия инхалатор за сух прах:



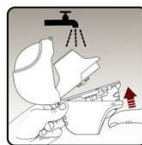
Фигура I

След като приемете дневната си доза, отворете мундшук и изхвърлете използваната капсула в кошчето за боклук.

Отстранете всички натрупани парченца от капсулата или прах, като обърнете инхалатора за сух прах с главата надолу и внимателно, но твърдо го потупайте. (Вж. фигура I). След това затворете мундшук и капачката за предпазване от прах за съхранение.

Съхранявайте инхалатора със сух прах при стайна температура (не повече от 30°C).

Почистване на вашия инхалатор за сух прах:



Фигура J

Почиствайте инхалатора си за сух прах ежесемесечно. (Вж. фигура J)

След почистване е необходимо 24 часа, за да изсъхне на въздух вашият инхалатор за сух прах.

- **Не използвайте** почистващи препарати или детергенти.
- **Не поставяйте** своя инхалатор за

Стъпки за почистване:

- Отворете капачката за предпазване от прах и мундшук.
- Отворете основата, като натиснете бутона за пробиване нагоре.
- Проверете в централната камера за парчета от капсулата или натрупване на прах. Ако има, изтръскайте ги.
- Изплакнете инхалатора за сух прах с топла вода, като натиснете бутона няколко пъти, така че централната камера и пробивната игла да са под течащата вода. Проверете дали са отстранени натрупванията на прах или парчетата от капсули.
- Подсушете добре инхалатора за сух прах, като изсипете излишната вода върху хартиена кърпа. След това оставете инхалатора да изсъхне на въздух, като оставите предпазната капачка, мундшук и основата отворени и разгънати, за да изсъхнат напълно.
- **Не използвайте** сешоар за коса, за да изсушите инхалатора си за сух прах.
- **Не използвайте** вашия инхалатор за сух прах, когато е мокър. Ако е необходимо, можете да почистите външната част на мундшук с чиста влажна кърпа.

Работа с



Фигура K

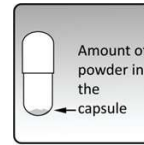
Всеки ден отделяйте само 1 от блистерите от блистерната карта, като откъсвате по perforираната линия. (Вж. фигура K)



Фигура L

Извадете капсулата от блистера:

- **Не** режете фолиото и не използвайте остри инструменти, за да извадите капсулата от блистера.
- Огънете 1 от ъглите на блистера със стрелка и отделете слоевете алуминиево фолио.
- Отгледете отпечатаното фолио, докато видите цялата капсула (само непосредствено преди употреба). (Вж. фигура L)
- Ако сте отворили повече от 1 блистер и са били изложени на въздух, допълнителната капсула не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.



Фигура M

Всяка капсула съдържа само малко количество прах. (Вж. фигура M) Това е 1 пълна доза.

Не отваряйте капсулата, защото може да не подейства.

Остатъчни рискове

Важни съвети, които да ви помогнат да се уверите, че приемате правилно пълната доза от лекарството си:

- Натиснете бутона за пробиване 1 път; вдишайте 2 пъти; издишайте напълно преди всяко от 2-та вдишвания.
- За да получите пълната дневна доза от лекарството, трябва да вдишате 2 пъти от една и съща капсула. Уверете се, че издишвате напълно всеки път, преди да вдишате от вашия инхалатор за сух прах
- Дръжте инхалатора за сух прах с мундшук нагоре, когато натискате бутона за пробиване.
- **Натиснете бутона за пробиване 1 път**, за да пробие капсулата.
- **Не издишвайте** в инхалатора си за сух прах.
- Дръжте инхалатора си за сух прах в хоризонтално положение, а главата си изправена, гледайки право напред, когато вдишвате.
- Проверете централната камера на вашия инхалатор за сух прах за парчета от капсулата или натрупване на прах. Ако се виждат парченца или прах, изтръскайте ги преди употреба.
- Почиствайте инхалатора си за сух прах ежесемесечно и го подсушавайте старателно.

Предупреждения/предпазни мерки

- Няма известни противопоказания за това изделие.
- Няма специални предпазни мерки за изхвърляне на изделието.
- **Не използвайте** изделието, ако то е видимо повредено или ако в него е останала капсула.
- Консултирайте се с медицински специалист в случай на необичайни реакции при употребата на изделието.
- Докладвайте на производителя или на местния здравен орган всеки проблем, свързан с изделието, който води до потенциално влошаване на здравето.

Официален производител

на инхалатора за сух прах:



Phargentis SA
Via Figno 6
6917 Barbengo
CH

Допълнителни символи (не са обяснени по-горе):

REF	Каталожен номер
#	Номер на модела
LOT	Партиден номер
CE	Маркировка за съответствие CE
EC REP	Упълномощен представител за ЕС
UDI	Вносител за ЕС
UDI	Уникален идентификатор на изделието
MD	Срок на годност на изделието
MD	Медицинско изделие



Издадено: ЮНИ 2025 г.
Версия: IFU-V10-DO