

## Upute za upotrebu Inhalator za suhi prašak (MRX003-T10 DPI)

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

Pročitajte ove upute za upotrebu prije nego što počnete upotrebljavati inhalator za suhi prašak (DPI) i svaki put kada zamijenite svoj inhalator. Moguće je da postoje nove informacije.

### Namjena:

Inhalator za suhi prašak (DPI) (MRX003-T10 DPI) mehanički je, ručni uređaj za inhalaciju za višekratnu upotrebu aktiviran udahom koji upotrebljava kapsule za primjenu i plućnu isporuku lijekova u obliku suhog praška.

DPI se upotrebljava u kombinaciji s kapsulama sa suhim praškom koje sadrže lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje plućnih bolesti.

### Ciljna skupina bolesnika

Uređaj je namijenjen samostalnoj primjeni terapije koju provodi bolesnik ili primjeni terapije bolesniku koju provodi njegovatelj i/ili zdravstveni djelatnik. Uređaj je namijenjen primjeni u odraslih osoba (tj. osoba u dobi od 18 godina ili starijih) sa simptomima KOPB-a.

### Klinička korist:

DPI omogućuje inhalaciju lijeka sadržanog u kapsulama koje je propisao zdravstveni djelatnik.

Uređaj je namijenjen za primjenu bronhodilatatorske terapije održavanja radi ublažavanja simptoma u bolesnika s KOPB-om; proizvod nije namijenjen za početno liječenje akutnih epizoda bronhospazma, odnosno za primjenu kao terapija za hitno ublažavanje simptoma.

### Karakteristike performansi:

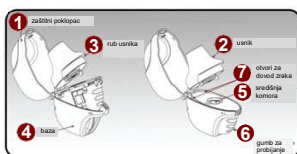
DPI, u koji trebate staviti kapsulu sa suhim praškom, pravi rupe u kapsuli i omogućuje udisanje praška. Jedan uređaj upotrebljava se jedanput dnevno s jednom kapsulom za primjenu lijeka.

### Mjere opreza:

- Nemojte upotrebljavati inhalator sa suhim proizvodom za uzimanje bilo kojeg drugog lijeka osim kapsula sa suhim praškom („kapsule“).
- Nemojte upotrebljavati inhalator za suhi prašak nakon isteka roka valjanosti uređaja.
- Nemojte upotrebljavati inhalator za suhi prašak dulje od 6 mjeseci (180 aktivacija)

### Upoznavanje s inhalatorom za suhi prašak:

Ako vam je ovo prvi put da upotrebljavate bilo koju vrstu inhalatora, pobrinite se da vas liječnik u dovoljnoj mjeri obuču prije nego što počnete upotrebljavati inhalator za suhi prašak.



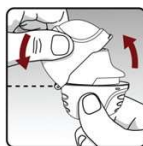
Dijelovi inhalatora za suhi prašak (Pogledajte sliku A)

1. zaštitni poklopac,
2. usnik,
3. rub usnika,
4. baza,
5. središnja komora,
6. gumb za probijanje,
7. otvori za dovod zraka

Slika A

### Uzimanje pune dnevne doze lijeka sastoji se od 4 glavna koraka:

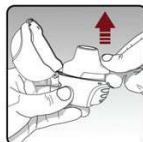
#### 1. korak Otvaranje inhalatora za suhi prašak:



Slika B

Nakon vađenja inhalatora za suhi prašak iz vrećice:

- Otvorite zaštitni poklopac podizanjem prednjeg ruba.
- Povucite zaštitni poklopac prema gore od baze kako biste otkrili usnik. (Pogledajte sliku B).



Slika C

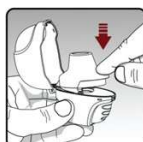
- Otvorite usnik povlačenjem ruba usnika prema gore i od baze tako da se vidi središnja komora. (Pogledajte sliku C)

#### 2. korak Umetanje kapsule u inhalator za suhi prašak:



Slika D

Izvadite kapsulu iz blistera (samo neposredno prije upotrebe, pogledajte odjeljak za rukovanje blisterom) i stavite kapsulu u središnju komoru inhalatora za suhi prašak. Nije važno koja je strana kapsule okrenuta prema gore ili prema dolje. (Pogledajte sliku D)



Slika E

Čvrsto zatvorite usnik na sivu bazu dok ne čujete klik. Ostavite zaštitni poklopac otvorenim. (Pogledajte sliku E)

### 3. korak Probijanje kapsule:



Slika F

- Držite inhalator za suhi prašak tako da je usnik okrenut prema gore. (Pogledajte sliku F)
- Pritisnite gumb za probijanje jedanput do kraja dok se ne zaustavi, a zatim ga otpustite. Tako ćete napraviti oslobađanje lijeka kada udahnete.
- Nemojte pritisnuti gumb za probijanje više od jedanput.
- Nemojte gurati bazu prema gore dok pritisćete gumb za probijanje. To može uzrokovati otvaranje uređaja, primjerice radi čišćenja (pogledajte sliku J).
- Držite inhalator u uspravnom položaju
- Nemojte testirati inhalator za suhi prašak.

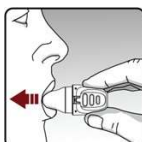
### 4. korak Uzimanje pune dnevne doze (2 inhalacije iz iste kapsule):



Slika G

Izdahnite potpuno u jednom izdisaju i ispraznite sav zrak iz pluća. (Pogledajte sliku H)

**Važno: Nemojte** udisati u inhalator za suhi prašak.



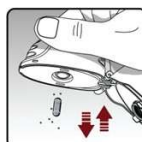
Slika H

Uzmite lijek sa sljedećim udahom:

- Držite glavu u uspravnom položaju i gledajte ravno naprijed. (Pogledajte sliku H)
- Podignite inhalator za suhi prašak do usta u vodoravnom položaju. Nemojte blokirati otvore za dovod zraka.
- Čvrsto zatvorite usta oko usnika.
- Udahnite polako i duboko dok vam se pluća ne napune. Trebali biste čuti i/ili osjetiti kako kapsula vibrira (zveckanje). (Pogledajte sliku H)
- Zadržite dah nekoliko sekundi i istovremeno izvadite inhalator za suhi prašak iz usta.
- Ponovno dišite normalno. Nastavite normalno disati. Ponovite 4. korak jedanput kako biste potpuno ispraznili kapsulu.

**Važno: Nemojte** ponovno pritisnuti gumb za probijanje.

### Održavanje i čuvanje inhalatora za suhi prašak:



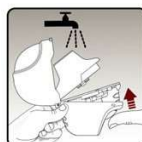
Slika I

Nakon uzimanja dnevne doze otvorite usnik i istresite iskorišćenu kapsulu u kantu za smeće.

Uklonite sve komadiće kapsule ili nakupljeni prašak tako da okrenete inhalator za suhi prašak naopako i lagano, ali čvrsto, lupkajte po njemu. (Pogledajte sliku I). Zatim zatvorite usnik i zaštitni poklopac te pohranite uređaj.

Čuvajte inhalator za suhi prašak na sobnoj temperaturi (ne višoj od 30 °C).

### Čišćenje inhalatora za suhi prašak:



Slika J

Jedanput mjesečno očistite inhalator. (Pogledajte sliku J)

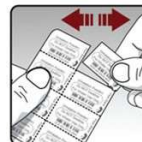
Nakon čišćenja pustite da se inhalator za suhi prašak suši na zraku 24 sata.

- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje ili deterdžente.
- Nemojte stavljati inhalator za suhi prašak u perilicu posuđa radi čišćenja.

### Koraci za čišćenje:

- Otvorite zaštitni poklopac i usnik.
- Otvorite bazu tako da gurnete gumb za probijanje prema gore.
- Provjerite ima li u središnjoj komori komadića kapsule ili nakupljenog praška. Ako ih vidite, istresite ih.
- Ispertite inhalator za suhi prašak toplom vodom, pritisajući gumb nekoliko puta tako da središnja komora i igla za probijanje budu pod tekućom vodom. Provjerite jeste li uklonili sve nakupine praška ili dijelove kapsule.
- Dobro osušite inhalator za suhi prašak tako što ćete višak vode istresti na papirnati ručnik. Nakon toga ga osušite na zraku, ostavljajući zaštitni poklopac, usnik i bazu otvorenima tako da ih potpuno raširite kako bi se potpuno osušili.
- Nemojte upotrebljavati sušilo za kosu za sušenje inhalatora za suhi prašak.
- Nemojte upotrebljavati inhalator za suhi prašak dok je mokar. Ako je potrebno, vanjsku stranu usnika možete očistiti čistom vlažnom krpom.

### Rukovanje



Slika K

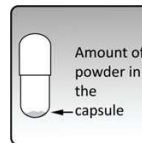
Svaki dan odvojite samo jedan blister s blister kartice trganjem duž perforirane linije. (Pogledajte sliku K)



Slika L

Izvadite kapsulu iz blistera:

- Nemojte rezati foliju niti upotrebljavati oštre instrumente za vađenje kapsule iz blistera.
- Savijte jedan od kutova blistera sa strelicom i odvojite slojeve aluminijske folije.
- Odljepite otisnutu foliju dok ne vidite cijelu kapsulu (samo neposredno prije upotrebe). (Pogledajte sliku L)
- Ako ste otvorili više od jednog blistera i izložili ga zraku, dodatnu kapsulu ne smijete upotrijebiti i morate je baciti.



Slika M

Svaka kapsula sadrži samo malu količinu praška. (Pogledajte sliku M) To je jedna puna doza.

Nemojte otvarati kapsulu jer možda neće djelovati.

### Preostali rizici

**Važni savjeti koji će vam pomoći da pravilno uzmete punu dozu lijeka:**

- Pritisnite gumb za probijanje jedanput; udahnite dva puta; potpuno izdahnite prije svake od dvije inhalacije.
- Kako biste svaki dan dobili punu dozu lijeka, morate udahnuti 2 puta iz iste kapsule. Obavezno svaki put u potpunosti izdahnite prije nego što udahnete iz inhalatora za suhi prašak
- Držite svoj inhalator za suhi prašak s usnikom okrenutim prema gore dok pritisćete gumb za probijanje.
- Pritisnite gumb za probijanje jedanput kako biste probili kapsulu.
- Nemojte izdahnuti u inhalator za suhi prašak.
- Držite inhalator za suhi prašak u vodoravnom položaju i držite glavu uspravno, gledajući ravno naprijed, dok udišete.
- Provjerite ima li u središnjoj komori inhalatora za suhi prašak komadića kapsule ili nakupljenog praška. Ako vidite komadiće ili prašak, istresite ih prije upotrebe.
- Jedanput mjesečno očistite inhalator za suhi prašak i temeljito ga osušite.

### Upozorenja / mjere opreza

- Nema poznatih kontraindikacija za ovaj uređaj.
- Ne postoje posebne mjere opreza za odlaganje uređaja.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako je vidno oštećen ili ako je kapsula ostala u uređaju.
- Posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom u slučaju bilo kakvih neobičajnijih reakcija na upotrebu uređaja.
- Prijavite proizvođaču ili lokalnom zdravstvenom tijelu svaki problem u vezi s uređajem koji bi mogao dovesti do pogoršanja zdravlja.

### Zakonski proizvođač

inhalatora za suhi prašak:



Phargentis SA  
Via Figino 6  
6917 Barbengo  
CH

### Dodatni simboli (nisu prethodno objašnjeni):

- REF Kataloški broj
- # Broj modela
- LOT Broj serije
- CE CE oznaka skladnosti
- EU REP Ovlašteni predstavnik za EU
- Uvoznik za EU
- UDI Jedinstveni identifikator uređaja
- Datum isteka proizvoda
- MD Medicinski proizvod



Izdano: LIP2025.  
Verzija: IFU-V10-DO