

Navodila za uporabo

Inhalator za suhi prašek (MRX003-T10 DPI)

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

Pred začetkom uporabe inhalatorja za suhi prašek (DPI) in ob vsaki zamenjavi inhalatorja preberite ta navodila za uporabo. Morda vsebujejo nove informacije.

Previdni namen:

Inhalator za suhi prašek (DPI) (MRX003-T10 DPI) je mehanski, ročni, večkratno uporabi inhalacijski pripomoček na osnovi kapsul, ki se aktivira z vdihom ter je namenjen pljučnemu odmerjanju in dajanju zdravil v obliki suhega praška.

DPI se uporablja skupaj s kapsulami s suhim praškom, ki vsebujejo zdravila za zdravljenje pljučnih bolezni.

Ciljna skupina bolnikov

Pripomoček je namenjen temu, da si bolnik terapijo daje sam ali da mu jo daje negovalec in/ali zdravstveni delavec. Pripomoček je namenjen uporabi pri odraslih (tj. osebah, starih 18 let ali več) s simptomi KOPB.

Klinična korist:

DPI omogoča inhalacijo zdravila v kapsulah, ki jih predpiše zdravstveni delavec.

Pripomoček je namenjen vzdrževalnemu zdravljenju z bronhodilatatorji za lajšanje simptomov pri bolnikih s KOPB; izdelek ni namenjen uporabi pri začetnem zdravljenju akutnih epizod bronhospazma, tj. kot reševalna terapija.

Značilnosti delovanja:

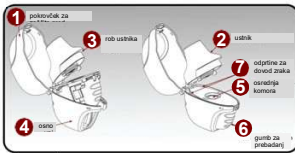
DPI, v katerega vstavite kapsulo s suhim praškom, prebode kapsulo in omogoči vdihavanje praška. En pripomoček se uporablja enkrat na dan z eno kapsulo za dajanje zdravila.

Previdnostni ukrepi:

- Inhalatorja za suhi prašek **ne uporabljajte** za jemanje drugih zdravil, razen kapsul s suhim praškom (»kapsule«).
- Inhalatorja za suhi prašek **ne uporabljajte** po datumu izteka roka uporabnosti pripomočka.
- Inhalatorja za suhi prašek **ne uporabljajte** več kot 6 mesecev (180 aktiviranj).

Spoznavanje z inhalatorjem za suhi prašek:

Če prvič uporabljate kakršen koli inhalator, se pred uporabo inhalatorja prepričajte, da vas je zdravnik ustrezno usposobil.



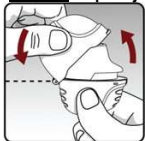
Slika A

Sestavni deli inhalatorja za suhi prašek: (Glejte sliko A)

1. pokrovček za zaščito pred prahom (pokrov)
2. ustnik
3. rob ustnika
4. osnovni del
5. osrednja komora
6. gumb za prebadanje odprtine za dovod zraka
7. pokrovček za zaščito pred prahom (pokrov)

Za jemanje celotnega dnevnega odmerka zdravila so potrebni 4 glavni koraki:

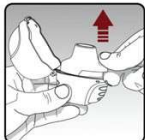
1. korak Odpiranje inhalatorja za suhi prašek:



Slika B

Po odstranitvi inhalatorja za suhi prašek iz vrečke:

- Odprite pokrovček za zaščito pred prahom (pokrov) tako, da dvignete sprednji del.
- Pokrovček za zaščito pred prahom (pokrov) povlecite navzgor stran od osnovnega dela, da se pokaže ustnik. (Glejte sliko B)



Slika C

- Ustnik odprite tako, da rob ustnika povlečete navzgor in stran od osnovnega dela, da se pokaže osrednja komora. (Glejte sliko C)

2. korak Vstavljanje kapsule v inhalator za suhi prašek:



Slika D

Odstranite kapsulo iz pretisnega omota (tik pred uporabo, glejte ravnanje s pretisnim omotom) in jo nanesite v osrednjo komoro inhalatorja za suhi prašek. Ni pomembno, katera stran kapsule je obrnjena navzgor ali navzdol. (Glejte sliko D)



Slika E

Trdno zaprite ustnik ob sivi osnovni del, dokler ne zaslišite klika. Pokrovček za zaščito pred prahom (pokrov) pustite odprt. (Glejte sliko E)

3. korak Prebadanje kapsule:



Slika F

- Inhalator za suhi prašek držite tako, da je ustnik obrnjen navzgor. (Glejte sliko F)
- Enkrat do konca pritisnite gumb za prebadanje, dokler se ne ustavi, nato ga spustite. Tako naredite luknje v kapsuli, kar omogoči sprostitve zdravila, ko vdihnete.
- Gumba za prebadanje **ne pritiskajte** več kot enkrat.
- Ko pritisnete gumb za prebadanje, **ne potiskajte** osnovnega dela navzgor. Pripomoček se lahko odpre, kot na primer za čiščenje (glejte sliko J).
- Inhalator **držite** v pokončnem položaju.
- Inhalatorja za suhi prašek **ne stresajte**.

4. korak Jemanje celotnega dnevnega odmerka (2 vdih iz iste kapsule):



Slika G

Popolnoma izdihnite z enim izdihom in izpraznite zrak iz pljuči. (Glejte sliko H)

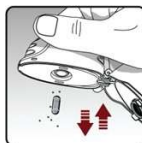
Pomembno: Ne dihanje v inhalator za suhi prašek.



Slika H

- Z naslednjim vdihom vzemite zdravilo:
- **Glavo držite v pokončnem položaju in glejte naravnost.** (Glejte sliko H)
 - Inhalator za suhi prašek dvignite v usta v vodoravnem položaju. Ne zapirajte odprtine za dovod zraka.
 - Z ustnicami tesno objemite ustnik.
 - Počasi in globoko vdihnite, dokler se pljuča ne napolnijo. Slišati in/ali začutiti bi morali, da kapsula vibrira (ropota). (Glejte sliko H)
 - Za nekaj sekund zadržite dihanje in hkrati odstranite inhalator za suhi prašek iz ust.
 - Spet dihanje normalno. Nadaljujte z normalnim dihanjem. Enkrat ponovite 4. korak, da popolnoma izpraznite kapsulo.
 - **Pomembno:** Gumba za prebadanje **ne pritiskajte** ponovno.

Nega in shranjevanje inhalatorja za suhi prašek:



Slika I

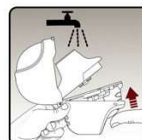
Po inhalaciji dnevnega odmerka, odprite ustnik in uporabljeno kapsulo odstranite v koš za smeti.

Odstranite morebitne ostanke kapsule ali nabiranje praška tako, da inhalator za suhi prašek obrnete na glavo in ga nežno, a odločno potapkate. (Glejte sliko I). Nato zaprite ustnik in pokrovček za zaščito



Inhalator za suhi prašek shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Čiščenje inhalatorja za suhi prašek:



Slika J

Inhalator za suhi prašek očistite enkrat mesečno. (Glejte sliko J)

Po čiščenju je potrebno 24 ur, da se inhalator za suhi prašek posuši na zraku.

- **Ne uporabljajte** čistilnih sredstev ali detergentov.
- Inhalatorja za suhi prašek **ne dajajte** v pomivalni stroj za čiščenje.

Koraki čiščenja:

- Odprite pokrovček za zaščito pred prahom in ustnik.
- Odprite osnovni del tako, da potisnete gumb za prebadanje navzgor.
- V osrednji komori pregledajte, če so ostali ostanke kapsule ali nakopičen prašek. Če jih opazite, jih odstranite s tapkanjem.
- Inhalator za suhi prašek sperite s toplo vodo in nekajkrat pritisnite gumb za prebadanje, tako da sta osrednja komora in igla za prebadanje pod tekočo vodo. Preverite, ali ste odstranili vse ostanke praška ali kapsule.
- Inhalator za suhi prašek dobro posušite tako, da odvečno vodo izlijete na papirnato brisačo. Nato ga posušite na zraku; pokrovček za zaščito pred prahom, ustnik in osnovni del pustite odprte, da se temeljito posušijo.
- Za sušenje inhalatorja za suhi prašek **ne uporabljajte** sušilnika za lase.
- Inhalatorja za suhi prašek **ne uporabljajte**, ko je moker. Po potrebi lahko zunanost ustnika očistite s čisto vlažno krpo.

Ravnanje s pretisnim



Slika K

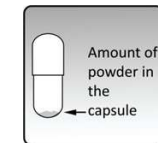
Vsak dan ločite samo 1 pretisni omot od celotne kartice pretisnega omota, tako da ga odgrate vzdolž perforirane črte. (Glejte sliko K)



Slika L

Odstranite kapsulo iz pretisnega omota:

- Ne režite folije in ne uporabljajte ostrih pripomočkov, da kapsulo odstranite iz pretisnega omota.
- Upognite 1 vogal pretisnega omota s puščico in ločite plasti aluminijaste folije.
- Odlepite natisnjeno folijo, dokler ne vidite celotne kapsule (samo tik pred uporabo). (Glejte sliko L)
- Če ste odprli več kot 1 pretisni omot in je prišlo do stika z zrakom, dodatne kapsule ne smete uporabiti in jo morate zavreči.



Slika M

Vsaka kapsula vsebuje le majhno količino praška. (Glejte sliko M) To je en celotni odmerek.

Kapsule ne odpirajte, saj morda ne bo delovala.

Preostala tveganja

Pomembni nasveti, da pravilno vzamete celoten odmerek zdravila:

- Enkrat pritisnite gumb za prebadanje; dvakrat vdihnite; pred vsakim od obeh vdihov popolnoma izdihnite.
- Za celotni dnevni odmerek zdravila morate **dvakrat** vdihniti iz iste kapsule. Pred vdihom iz inhalatorja za suhi prašek popolnoma izdihnite.
- Ko pritisnete gumb za prebadanje, naj bo ustnik inhalatorja za suhi prašek obrnjen navzgor.
- **Enkrat pritisnite gumb za prebadanje**, da prebode kapsulo.
- **Ne izdihnite** v inhalator za suhi prašek.
- Med vdihovanjem držite inhalator za suhi prašek v vodoravnem položaju, glavo pa držite v pokončnem položaju in glejte naravnost.
- Preverite, ali so v osrednji komori inhalatorja za suhi prašek ostali koščki kapsule ali nakopičen prašek. Če jih opazite, jih pred uporabo odstranite s tapkanjem.
- Inhalator za suhi prašek očistite enkrat mesečno in ga temeljito posušite.

Opozorila/previdnostni ukrepi

- Za ta pripomoček kontraindikacije niso znane.
- Za odstranjevanje pripomočka ni posebnih previdnostnih ukrepov.
- Pripomočka **ne uporabljajte**, če je vidno poškodovan ali če v njem ostane kapsula.
- V primeru nenormalnih reakcij na pripomoček se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Proizvajalcu ali lokalnemu zdravstvenemu organu prijavite vsako težavo v zvezi s pripomočkom, ki bi lahko povzročila poslabšanje zdravja.

Proizvajalec

inhalatorja za suhi prašek:



Phargentis SA
Via Figino 6
6917 Barbengo
CH

Dodatni simboli (ki zgoraj niso pojasnjeni):

- REF Kataloška številka
- # Številka modela
- LOT Številka serije
- CE Oznaka skladnosti CE
- EU REP Pooblaščen zastopnik EU
- Uvoznik v EU
- UDI Edinstveni identifikator pripomočka
- Datum izteka roka uporabnosti pripomočka
- MD Medicinski pripomoček



Izdano: JUNIJ 2025
Različica: IFU-V10-DO