

KULLANMA TALİMATI

SALRES 5 mg/2.5 ml nebulizasyon için tek dozluk inhalasyon çözeltisi içeren flakon

Ağızdan solunarak alınır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir tek dozluk 2.5 ml flakon, 5 mg salbutamole eşdeğer 6 mg salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sülfürik asit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SALRES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SALRES 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SALRES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SALRES 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALRES nedir ve ne için kullanılır?

SALRES etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir.

SALRES nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik ampullerdir. Her nebül 2.5 ml çözelti içerir. Nebüllerin içinde bulunan sıvı haldeki SALRES nebulizör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen SALRES bir kaç dakika içinde hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOA) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. SALRES 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALRES 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya SALRES 'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- SALRES erken doğum tedavisi için uygun değildir. SALRES preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

SALRES 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- SALRES sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer SALRES ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığımız fayda veya etki süresi azalırse ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- SALRES kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- SALRES kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve SALRES aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Salbutamol ile birlikte nebulize antikolinerjik (ipratropiyum bromür gibi) kullanıyorsanız, buharın gözünüzün içine kaçmamasına dikkat edin.
- Burun tıkanıklığını açmak için başka ilaçlar (efedrin veya psödoefedrin gibi) veya astımınızı tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz SALRES 'i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

SALRES muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SALRES 'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizer kullanılmamalıdır.

SALRES 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALRES 'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SALRES 'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. SALRES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2.5 mg'dir. Doz 5 mg'a kadar çıkarılabilir.

Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir.

Çok ağır hava yolu tıkanması olan yetişkinlere hastanede çok sıkı medikal gözetim altında günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar uygulanabilir.

SALRES günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

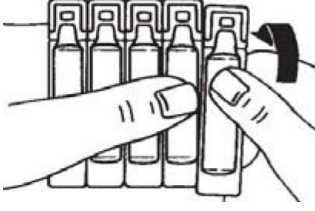
Uygulama yolu ve metodu:

- **Sıvıyı enjektete etmeyiniz veya içmeyiniz. SALRES nebül sadece nebulizer kullanılarak inhale edilmelidir.**
- **Sıvının veya nebülizerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her bir küçük plastik kap (nebül) bir miktar sıvı içerir.

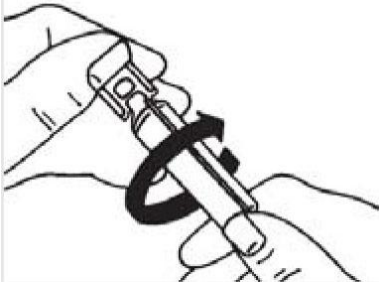
- Sıvı bir nebülizere konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.
- Nebülizerinizi iyi havalandırılmakta olan bir odada kullanınız. Çünkü, buharın bir kısmı havaya yayılabilir ve diğer insanlar tarafından solunabilir.

Nebüllerin kullanımı

- 1- Nebüller bir folyo paket içindedir. Kullanmaya başlayacağınız zamana kadar folyo paketi açmayınız.
- 2- Nebül kartını bir elinizle tutarken diğer elinizle en sondaki nebülü tutunuz.
- 3- Tuttuğunuz nebülü ileri doğru çevirerek diğer nebüllerden ayırınız.



- 4- Geri kalan nebülleri folyo pakete yerleştiriniz. Folyo paketi kutuya geri koyunuz.
- 5- Nebül kartından ayırdığımız nebülünüzün tepesinden tutunuz. Gövdesini çevirerek nebülü açınız.



- 6- Nebülün açık olan ağızını nebülizer kabının içine doğrultup nebülü yavaşça sıkınız. İçindeki sıvının tamamını nebülizer kabına aktardığınızdan emin olunuz.



- 7- Nebülizeri çalıştırınız ve uygun şekilde kullanınız.

Nebüllerin seyreltilmesi

- **Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece nebülün içindeki çözeltiyi seyreltmeyiniz.**
- Eğer doktorunuz çözeltiyi seyreltmenizi söylediye, nebül içindeki sıvıyı nebülizer kabına boşaltınız
- Doktorunuz söylediği miktardaki steril normal salini üzerine ekleyiniz.

- İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için nebulizer kabının kapağını kapatarak çalkalayınız.

Seyreltme gerektiğinde, sadece steril normal salin kullanılmalıdır.

Kullanımdan sonra

- Her doz için yeni açılmış bir nebül kullanınız. Sadece kullanmaya hazır olduğunuzda nebülünüzü açınız. Eğer kullanılmamış sıvı kalırsa bunu atınız. Tekrar kullanmak için saklamayınız.
- Nebulizer kabında kalabilecek herhangi bir çözeltiyi de atınız.
- Nebülizerinizi uygun şekilde temizleyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkin dozuna göre.

4-11 yaş arası çocuklar: 2.5 mg ila 5 mg (günde 4 defaya kadar)

4 yaşın altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir.

18 ayın altındaki bebekler: 18 ayın altındaki bebeklerde nebülize salbutamolün klinik etkililiği belirsizdir. Geçici hipoksemi meydana gelebileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünülmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

Eğer SALRES 'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALRES kullandıysanız:

SALRES 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- Kendinizi iyi hissetmeme
- Hiperaktivite

Bu etkiler genellikle birkaç saat içinde azalarak kaybolur.

SALRES 'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Ancak, bir sonraki dozun zamanı geldiyse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALRES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile konuşmadan SALRES'i kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Bu ilacı aldıktan hemen sonra solunumunuz veya hırıltınız kötüleşirse, kullanmayı hemen durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. Eğer mevcut ise, en kısa sürede başka bir hızlı etki eden astım ilacını deneyiniz.

Tüm ilaçlar gibi SALRES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALRES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız SALRES almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

Laktik asidoz

Kandaki laktik asit seviyesinde yükselme SALRES'in çok seyrek görülen bir yan etkisidir. Bu daha sıklıkla ciddi böbrek rahatsızlığı olan insanları etkilemektedir. Laktik asidozun belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Hızlı nefes alma, nefes darlığı (hırıltınızda iyileşme olsa bile)
- Üşüme
- Karın ağrısı, bulantı ve kusma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALRES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Titreme, baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek

- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kanda laktik asit düzeyi artışı
- Döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı ve deride kızarıklık (eritem) ile gözlenen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik

Bilinmiyor

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SALRES 'in saklanması

SALRES 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Saşeler açıldıktan sonra flakonlar ışıktan korunmalıdır ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALRES 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah.
Basın Ekpres Cad. 34303 No:1
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.