

## KULLANMA TALİMATI

**SALRES 100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol**

**Ağızdan solunarak alınır.**

**Etkin madde:** Her püskürtmede 100 mcg Salbutamol'e eşdeğer 120.50 mcg Salbutamol sülfat içerir.

**Yardımcı madde(ler):** HFA 134a Pharma Grade

**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 selektif beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Etkin madde olarak salbutamol içerir ve akciğerlerdeki hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

SALRES inhaler özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. Inhaler ile 200 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mikrogram salbutamol alınır.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı bir ilaçtır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır. Astımda SALRES'in düzenli kullanımı önerilmez.

SALRES;

- Astım, uzun süreli devam eden hava yolları iltihabında (kronik bronşit) ve akciğerde hava yollarının gelişmiş kalıcı hasarlarından (amfizemden) kaynaklanan geri dönüşümlü havayolu tıkanıklıklarında çabuk başlayan etkisiyle bronşların kısa süreli olarak (4 saat) genişletilmesinde,
- Egzersiz, alerjene maruz kalma gibi astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabileceği bilinen koşullarda belirtileri önlemek amacıyla,
- 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 (HFA 134a) herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

SALRES inhaler erken doğum tedavisi için uygun değildir. SALRES preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

### **SALRES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili hava yollarını açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- Yüksek tansiyonunuz varsa.
- İlacınız daha önce kullandığınız etkili dozlarda en az 3 saat rahatlama sağlamıyorsa doktorunuza danışınız.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.

SALRES kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir. Bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.

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.

### **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.

### **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:**

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adölesanlar:

- Astımı rahatlatmak için - 1 veya 2 inhalasyon
- Astımı önlemek için - Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Gerektikçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımınızın kötüleştiğini gösterir.

Aşırı doz istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına yol açacağından ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını sadece doktorunuzun tavsiyesi ile artırınız.

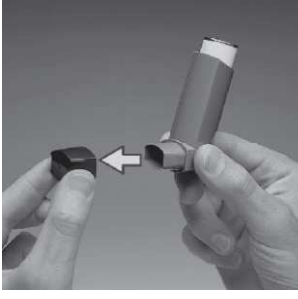
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

##### ***İnhallerin test edilmesi:***

- İnhalleri ilk kez kullanmadan önce çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağzılığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız. Çalıştığından emin olmak için inhalleri iyice çalkalayınız ve 1 kez havaya püskürtünüz.
- 5 gün veya daha uzun süredir kullanılmadıysa inhalleri iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için 2 kez havaya püskürtünüz.

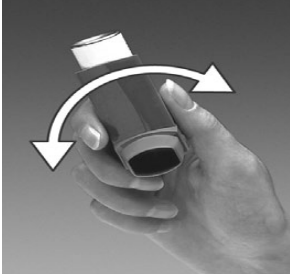
### ***İnhalerin kullanılması:***

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız.



2. Ağızlık dahil inhalerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.

3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız.



4. İnhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz.



5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz, ağızlığı ağızınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız.



6. Ağızınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken SALRES'i püskürtünüz.



7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleri ağızınızdan çıkarınız. Nefesinizi bir kaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz.



8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı söylediye inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.

9. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturttarak kapatınız

**ÖNEMLİ:**

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir.

İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağızınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Küçük çocukların inhalasyon için yardıma ihtiyacı olabilir, dolayısıyla ebeveynlerinin inhaleleri onlar için çalıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği çocuğunuz ile birlikte çalışınız. SALRES inhaleleri bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken yüz maskesine sahip bir spacer cihazı kullanmanız faydalı olabilir. Bunlardan birine ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Diğer çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine, iki başparmağınızı da ağızlığın altına koyunuz.



### ***Inhalelerin temizlenmesi:***

Inhalelerinizin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

Inhalelerinizi temizlemek için:

- Metal aerosol tüpü inhalelerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.
- Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız ve bir kez de ağızlık kısmından suyun altına tutarak yıkayınız.
- Plastik kısmın içini ve dışını iyice kurutunuz (örneğin geceleyin).
- Aerosol tüpü ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

**Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.**

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

2-12 yaş arasındaki çocuklarda:

- Astımı rahatlatmak için - 1 inhalasyon. Gerektiğinde 2 inhalasyon
- Astımı önlemek için - Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

#### **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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SALRES kullandıysanız:**

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

**SALRES'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkileri nelerdir?**

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

**Alerjik reaksiyonlar** (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

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.

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.

**Yaygın görülen yan etkiler**

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

**Yaygın olmayan yan etkiler**

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

**Seyrek görülen yan etkiler**

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

**Çok seyrek görülen yan etkiler**

- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Aşırı hareketlilik

### **Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

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

### **5. SALRES'in saklanması**

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Direk gün ışığında ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALRES'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

**Tel :** 0212 692 92 92

**Faks:** 0212 697 00 24

### ***Üretici:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ

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