

## KULLANMA TALİMATI

### SALRES 100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

#### Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 100 mcg Salbutamol'e eşdeğer 120.50 mcg Salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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, etkin madde olarak salbutamol sülfat içerir.

SALRES, her uygulamada 100 mikrogram salbutamol'e eşdeğer 120.50 mikrogram salbutamol sülfat püskürten 200 dozluk bir üründür.

Salbutamol sülfat, bronkodilatörler olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir.

- Bronkodilatörler akciğerlerinizde solunum yollarınızın açık kalmasına yardımcı olur. Böylelikle havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.
- Bronkodilatörler göğüste baskı hissinin, hırıltının ve öksürüğün rahatlatılmasında yardımcı olur.

SALRES, astımda bronkokonstriksiyonu (bronşların daralması) azaltarak belirtileri gideren rahatlatıcı bir ilaçtır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

SALRES, kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

SALRES, HFA 134a adı verilen bir itici gaz içermektedir. SALRES, eski inhalerlere göre çevreye daha az zararlıdır. Eski inhalerlerin tadı SALRES'e göre daha farklı olabilir. Bu durum ilacınızın etki göstermesinde farklılık yaratmayacaktır.

## 2. SALRES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SALRES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde salbutamol sülfata ya da yardımcı maddelerden HFA 134a'ya karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

### SALRES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kan basıncınız (tansiyon) yüksek ise,
- Tiroid beziniz aşırı aktif ise,
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı veya anjina gibi kalp problemleri geçmişiniz var ise.

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

## **SALRES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SALRES'i günün herhangi bir saatinde, a ya da tok karnına alabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, ilacınızı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

SALRES'in içeriğindeki salbutamol sülfatın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir. SALRES'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi olması beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Tedaviye başlamadan önce, yakın zamanlarda reçetesiz ilaçlar dahil (bitkisel ilaçlar dahil) herhangi bir ilaç kullandıysanız veya hala kullanmaktaysanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Eğer hastaneye gitmeniz gerekirse, spreyinizi mutlaka yanınıza alınız.

Eğer,

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı için kullanılan ilaçlardan
- Astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlardan

kullanıyorsanız, doktorunuzu veya eczacınızı özellikle bilgilendiriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. SALRES nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SALRES, sadece ağızdan inhalasyon yolu ile uygulanır.

SALRES'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve çocuklar:

- Astımın rahatlatılması için: 1 veya 2 puf
- Astımın önlenmesi için: Egzersizden veya tetikleyiciye maruziyetten yaklaşık 10-15 dakika önce 2 puf
- 24 saatlik periyotta maksimum doz 8 puftur.

İnhalasyon için spreyinizi doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız. Eğer ilacınızın iyi etki göstermediğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız. Çünkü göğüs probleminiz kötüleşebilir ve farklı bir ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz.

Doktorunuz hırıltınızın veya nefes almanızın kötüleştiği durumlarda acil tedavi olarak normalden daha fazla ilaç almanız konusunda sizi bilgilendirmiş olabilir. Kaç puf almanız ve spreyinizi ne kadar sıklıkta kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuzun talimatlarınızı takip etmeniz çok önemlidir.

İnhalasyon için spreyin kullanımını sırasında küçük çocuklara yardım gerekebilir ve yetişkinler onların spreyi kullanmasına yardım edebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefesini alırken spreyi püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Eğer SALRES'i bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygulamanız gerekli ise, uygun bir alete ihtiyacınız olabilir. Bu tür bir alete ihtiyacınız olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Çocukların veya gücü yetmeyen hastaların iki eli ile birlikte spreyi tutmaları, spreyi kullanmalarını kolaylaştırabilir. İki işaret parmağınızı spreyinizin üst kısmına ve her iki baş parmağınızı ağızlığın altında spreyin tabanına koyunuz. Eğer bu durum size yardımcı olmuyorsa, uygun bir alet spreyi kullanmanızı kolaylaştıracaktır. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız bu konuda size yardımcı olacaktır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir. Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir. Hastalığınızın kontrolünün sağlanması için SALRES inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır. İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanım için "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlanması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SALRES kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALRES kullandıysanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız. Kullanmanız gerekenden daha fazla SALRES kullandıysanız, kalp atışlarınız normale göre hızlanabilir ve kendinizi güçsüz hissedebilirsiniz. Bu etkiler genellikle birkaç saat içinde kaybolur.

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

**SALRES'i kullanmayı unutursanız:**

SALRES'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SALRES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SALRES ile tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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:**

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, döküntü, nefes daralması, düşük tansiyon ve dolaşımın birden iflas etmesi (kollaps) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kalp kasına yeterince kan gitmemesi (miyokard iskemisi)
- Nefes darlığı, solunum sıkıntısı (paradoksikal bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kan potasyum düzeyinin normalin altında olması
- Titreme
- Çarpıntı
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller dahil)
- Kalp atımının hızlanması
- Damar hastalığı (periferal vazodilatasyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı
- Aşırı hareketlilik
- Ağız ve boğaz tahrişi
- Kas krampları

Bunlar SALRES'in hafif yan etkileridir.

*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.*

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

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SALRES'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma fark ederseniz 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

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

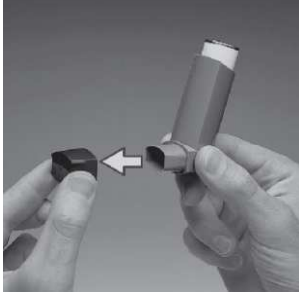
Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 12.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.*

## İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

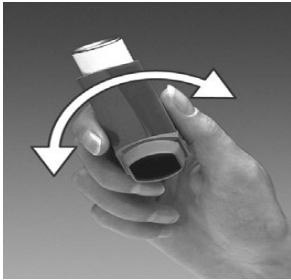


İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.





4. Ağzılığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağzınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağzılığı ağzınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağzılığın kapağını hemen kapatınız. Ağzılık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağzılık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreyn üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

### **İnhalasyon spreynin temizlenmesi**

İnhalasyon spreynizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.