

KULLANMA TALİMATI

SALBUDAY 200 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 200 mcg salbutamol'e eşdeğer 241 mcg salbutamol sülfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALBUDAY nedir ve ne için kullanılır?

SALBUDAY 200 mcg, 60 veya 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

SALBUDAY, 200 mcg salbutamol'e eşdeğer 241 mcg salbutamol sülfat etkin maddesini içerir.

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.

SALBUDAY,

- Astımda bronkokonstriksiyonu (bronşların daralması) azaltarak belirtileri gideren rahatlatıcı bir ilaçtır. Kontrol edici bir ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. SALBUDAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALBUDAY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin madde salbutamol sülfata ya da yardımcı madde laktoza karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

SALBUDAY'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.

SALBUDAY'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

SALBUDAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALBUDAY'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla 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, ilacınızı mutlaka yanınıza alınız.

Eğer,

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

kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

3. SALBUDAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SALBUDAY, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.

SALBUDAY’i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler, 12 yaş ve üzeri ergenler ve 4-11 yaş arası çocuklar:

Astımın rahatlatılması için: 1 inhalasyon (200 mcg)

Astımın önlenmesi için: Egzersize veya tetikleyiciye maruziyetten yaklaşık 10-15 dakika önce 1 inhalasyon (200 mcg)

Maksimum doz günde 4 kez 1 inhalasyondur (200 mcg).

İnhalerinizi 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 inhalasyon almanız ve inhalerinizi ne kadar sıklıkta kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuzun talimatlarını takip etmeniz çok önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SALBUDAY, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

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

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlanması gerekli değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**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 SALBUDAY’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALBUDAY kullandıysanız

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

SALBUDAY’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALBUDAY’i kullanmayı unutursanız

SALBUDAY’i kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz kullanınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALBUDAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SALBUDAY ile tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SALBUDAY'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)
- Bronşların daralması ve solunum yollarında beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı (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 hastalıkları (periferel 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 SALBUDAY'in hafif yan etkileridir.

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

5. SALBUDAY'in Saklanması

SALBUDAY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALBUDAY'i kullanmayınız.

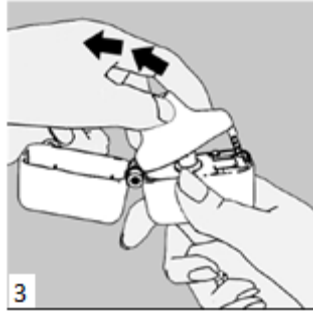
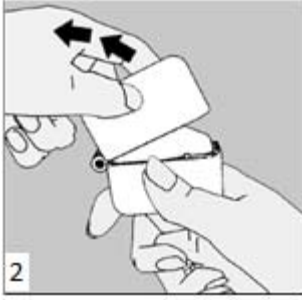
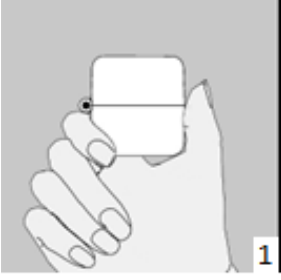
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SALBUDAY'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6
Bakırköy/İSTANBUL
Tel No: 0 212 481 79 52
Faks No: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

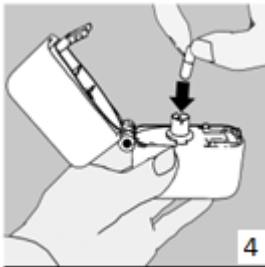
Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 22.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.

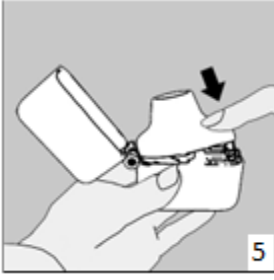
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



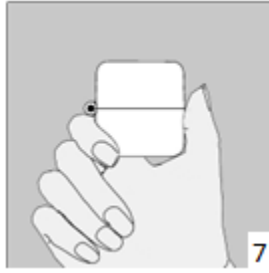
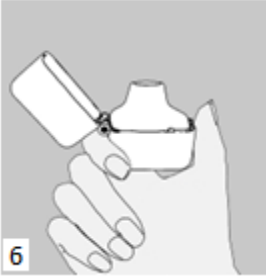
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir SALBUDAY inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

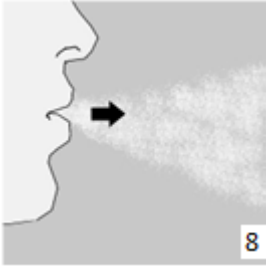


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



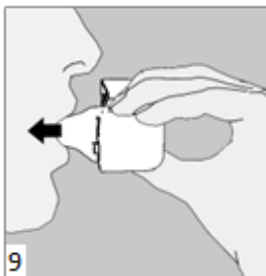
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



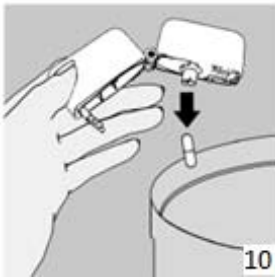
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırmaz.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.