

KULLANMA TALİMATI

SALVENTİN STERİ-NEB® 2.5 mg/2.5 ml nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk ampul

Ağızdan solunarak (inhalasyon yoluyla) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir 2.5 ml'lik tek doz ampul 2.5 mg salbutamol (salbutamol sülfat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, seyreltik sülfürik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **SALVENTİN STERİ-NEB® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALVENTİN STERİ-NEB®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALVENTİN STERİ-NEB® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **SALVENTİN STERİ-NEB®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALVENTİN STERİ-NEB® nedir ve ne için kullanılır?

SALVENTİN STERİ-NEB® etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir.

SALVENTİN STERİ-NEB® normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren ampullerdir. Her tek dozluk ampul 2.5 ml çözelti içerir. Ampullerin içinde bulunan sıvı haldeki SALVENTİN STERİ-NEB®, nebülizer adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen SALVENTİN STERİ-NEB® birkaç dakika içinde hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

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

2. SALVENTİN STERİ-NEB®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALVENTİN STERİ-NEB®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SALVENTİN STERİ-NEB®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırıyorsanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- SALVENTİN STERİ-NEB® sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalıdır, enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer SALVENTİN STERİ-NEB® ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığınız fayda veya etki süresi azalırsa ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- SALVENTİN STERİ-NEB® kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- Astımınızın 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.
- SALVENTİN STERİ-NEB® kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve SALVENTİN STERİ-NEB® 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 nebülize antikolinergik (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 SALVENTİN STERİ-NEB®'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.

SALVENTİN STERİ-NEB® muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SALVENTİN STERİ-NEB®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizer kullanılmamalıdır.

SALVENTİN STERİ-NEB®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir 2.5 ml'lik tek dozluk ampul, 22.5 mg sodyum klorür içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

SALVENTİN STERİ-NEB®'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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALVENTİN STERİ-NEB® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir.

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

SALVENTİN STERİ-NEB® günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

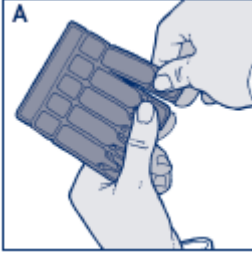
• Uygulama yolu ve metodu:

- **Sıvıyı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.** SALVENTİN STERİ-NEB® sadece nebulizer kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sıvının veya nebulizere çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her küçük ampul bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir nebulizere konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.
- Nebulizerinizi iyi havalandırılmakta olan bir odada kullanınız. Çünkü, buharın bir kısmı havaya yayılabilir ve diğer insanlar tarafından solunabilir.

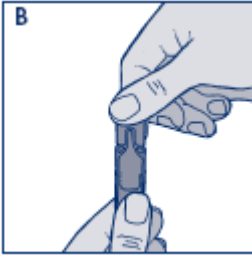
Ampullerin kullanımı

- 1 Ampuller bir folyo paket içindedir. Kullanmaya başlayacağınız zamana kadar folyo paketi açmayınız.

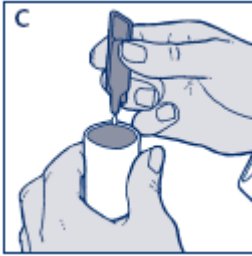
- 2 Ampul kartını bir elinizle tutarken diğer elinizle en sondaki ampulü tutunuz.
- 3 Tuttuğunuz ampulü ileri doğru çevirerek diğer ampullerden ayırınız.



- 4 Geri kalan ampulleri folyo pakete yerleştiriniz. Folyo paketi kutuya geri koyunuz.
- 5 Ampul kartından ayırdığınız ampulünüzün tepesinden tutunuz. Gövdesini çevirerek ampulü açınız.



- 6 Ampulün açık olan ağzını nebulizer kabının içine doğrultup ampulü yavaşça sıkınız. İçindeki sıvının tamamını nebulizer kabına aktardığınızdan emin olunuz.



- 7 Nebülizeri çalıştırınız ve uygun şekilde kullanınız.

Ampullerin seyreltilmesi

- **Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece ampulün içindeki çözeltiyi seyreltmeyiniz.**
- Eğer doktorunuz çözeltiyi seyreltmenizi söylediye, ampul içindeki sıvıyı nebulizer 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 ampul kullanınız. Sadece kullanmaya hazır olduğunuzda ampulünüzü 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 kullanım:**

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 kullanım:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Bildirilmemiştir.

Eğer SALVENTİN STERİ-NEB®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALVENTİN STERİ-NEB® kullandıysanız

SALVENTİN STERİ-NEB®'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.

SALVENTİN STERİ-NEB®'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.

SALVENTİN STERİ-NEB® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan SALVENTİN STERİ-NEB®'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, SALVENTİN STERİ-NEB®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALVENTİN STERİ-NEB®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız SALVENTİN STERİ-NEB® 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 SALVENTİN STERİ-NEB®'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 SALVENTİN STERİ-NEB®'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 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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SALVENTİN STERİ-NEB®’in saklanması

SALVENTİN STERİ-NEB®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SALVENTİN STERİ-NEB®’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALVENTİN STERİ-NEB®’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

MED İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No:8 C-Blok Kat:3
Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 656 67 00
Faks : (0216) 290 27 52

Üretim yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd./İsrail adına Ivax Pharmaceuticals UK – Runcorn/İngiltere

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