

KULLANMA TALİMATI

SALERO 2,5 mg/2,5 mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi

İnhalasyon yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her tek dozluk ampul etkin madde olarak 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sülfürik asit, enjeksiyonluk 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. SALERO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SALERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SALERO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SALERO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALERO nedir ve ne için kullanılır?

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

SALERO, nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren cam ampullerdir. Her ampul 2,5 mL çözelti içerir. Ampullerin içinde bulunan sıvı haldeki SALERO “nebülizatör” adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen SALERO hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda bronkokonstriksiyonu (bronşların daralması) azaltarak semptom 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. SALERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya SALERO'nun diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir),
- SALERO erken doğum tedavisi için uygun değildir. SALERO preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla görüşüne kadar SALERO'yu kullanmayınız.

SALERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda SALERO'yu kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

- Astımınız aktifse (örneğin, sık belirtileriniz veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel aktiviteniz varsa). Doktorunuz, astımınızı kontrol etmek için inhale kortikosteroid gibi bir ilacı başlatabilir veya artırabilir.
- Yüksek kan basıncınız varsa,
- Diyabetikseniz (şeker hastasıysanız),
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı veya göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp sorunları öykünüz varsa
- Başka bir nebulizatör çözelti (örneğin, ipratropiyum bromür) kullanıyorsanız, buharın gözünüzün içine kaçmamasına dikkat ediniz. Bu durum, maske veya gözlük yerine bir ağızlık kullanılarak önlenabilir.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız kullanıyorsanız,
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) kullanıyorsanız,
- Burun tıkanıklığını gidermek için başka ilaçlar (efedrin veya psödoefedrin gibi) veya astımınızı tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri düşükse.

Burada listelenen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz potasyum düzeylerinizi takip edecektir. Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olabileceğini düşünüyorsanız **doktorunuzla görüşünüz.**

Dikkat etmeniz gereken durumlar:

SALERO'nun yüksek dozları seyrek olarak "laktik asidoz" adı verilen bir duruma neden olabilir. SALERO kullanırken herhangi bir soruna ilişkin riski azaltmak için bazı belirtilere dikkat etmeniz gerekir. Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki " Dikkat etmeniz gereken durumlar" başlığına bakınız.

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

SALERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALERO'yu günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SALERO'nun hamilelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz ile konuşmadan önce SALERO'yu kullanmayınız. Doktorunuz, hamilelik sırasında SALERO kullanımının size olan yararı ile bebeğe olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiği için emziriyorsanız SALERO'yu kullanmanız önerilmez. SALERO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SALERO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturmaması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizatör kullanılmamalıdır çünkü bu solumanız için bir buhar oluşturur.

SALERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez”.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak temin ettiğiniz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere; eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanabilecekseniz **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz**. Eğer hastaneye giderseniz bu ilacı yanınıza almayı unutmayınız.

Bazı ilaçlar SALERO'nun çalışmasını etkileyebilir veya sizde daha fazla yan etki görülmesine neden olabilir. Bunlar şunları içerir:

- Kalp hastalığı veya yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan ilaçlar (metoprolol veya propanolol gibi)
- Astım tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar

SALERO, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaç grubuyla birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz veya eczacınız bu ilaçlar ile birlikte SALERO'yu kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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

3. SALERO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2,5 mg'dır. 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.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

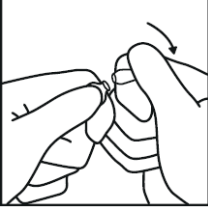
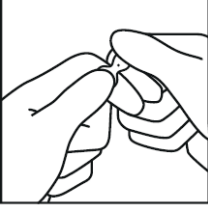
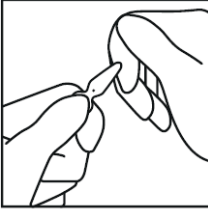
- **Sıvıyı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.** SALERO sadece nebulizer kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sıvının veya nebulizatörden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakının.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstermelidir.
- Her bir ampul bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir nebulizatöre konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.
- Nebulizatörünüzü iyi havalandırılan olan bir odada kullanınız, çünkü buharın bir kısmı havaya yayılabilir ve diğer insanlar tarafından solunabilir.

Yalnızca doktorunuzun önerdiği nebulizatörü kullanınız ve nebulizatörü kullanırken çocuğunuzu kontrol ediniz.

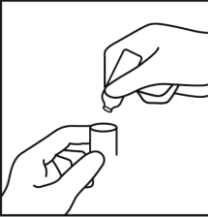
Reçete edilen nebülize ilacın kullanımını takiben kısa sürede iyileşme görülse bile eğer nebülize ilaç etki göstermiyorsa derhal tıbbi yardım alınız.

Ampullerin kullanımı:

1. Ampulleri kırma noktasından kırınız.



2. Ampulün açık olan ağzını nebulizatör kabının içine doğrultup içindeki sıvının tamamının nebulizatör kabına aktardığınızdan emin olunuz.



3. Nebülizatörü çalıştırınız ve uygun şekilde kullanınız.

Ampullerin seyreltilmesi

- **Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece ampulün içindeki çözeltiyi seyreltmeyiniz.**
- Eğer doktorunuz çözeltiyi seyreltmenizi söylediye, ampul içindeki sıvıyı nebulizatör kabına boşaltınız.
- Doktorunuzun söylediği miktardaki steril normal salini üzerine ekleyiniz.
- İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için nebulizatör 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.
- Nebülizatör kabında kalabilecek herhangi bir çözeltiyi de atınız.
- Nebülizatörünüzü 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 yaş altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir. 18 ayın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALERO kullandıysanız:

SALERO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla kullanırsanız mümkün olan en kısa sürede bir doktora danışınız. Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

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

Bu etkiler genellikle bir kaç saat içinde azalarak kaybolur.

SALERO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız, ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. Eğer hırıltı veya astım atağının diğer belirtileri sizde gelişirse, bir sonraki dozu daha erken alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALERO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun önerdiği süre boyunca SALERO'yu kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz ile konuşmadan SALERO'yu kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler 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, SALERO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar:

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

Alerjik reaksiyonlar:

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız SALERO'yu almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Bu reaksiyonlar çok seyrek olarak hastalarda görülür. Alerjik reaksiyon belirtileri şunları içerir:

- Kurdeşen (ürtiker) veya kızarıklık
- Yutmada veya nefes almada zorluğa neden olabilen yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişlik (anjiyoödem)
- Nefes almada zorluk veya öksürme, hırıltılı solunum
- Kendini aniden güçsüz hissetme veya sersemlik (kollaps (ani dolaşım yetmezliği) veya bilinç kaybına neden olabilir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Laktik asidoz

Kandaki laktik asit seviyesinde yükselme (laktik asidoz) SALERO'nun 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.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz:

- Kalbinizin normalden daha hızlı veya daha güçlü attığını (çarpıntı) hissederseniz. Bu genelde zararsızdır ve ilacınızı bir süre kullandıktan sonra geçer.
- Kalp atışınızın düzensiz olduğunu veya kalbinizin daha fazla attığını hissederseniz.
- Bunlar her 10 hastanın en fazla birinde görülebilir. Eğer bunlardan herhangi biri sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu ilaçla birlikte görülebilecek aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde varsa doktorunuzu bilgilendiriniz:

Yaygın

- Titreme,
- Baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)

Yaygın olmayan

- Düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- Kol ve bacaklara kaç akışının artması (kan 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)
- Aşırı hareketlilik
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme (anjiyoödem), kurdeşen (ürtiker) veya kızarıklık, bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) Reaksiyonları
- Yerinde duramama ve telaşlanma gibi uyku düzeninde ve davranışlarda değişiklik
- Laktik asidoz (kanda laktik asit düzeyinin artması). Bu durum karın ağrısı, normalden daha hızlı ve derin nefes alma (hiperventilasyon), hırıltıda iyileşme görülse bile nefes darlığı, ellerde ve ayaklarda soğukluk, düzensiz kalp atışı ve susuzluğa neden olabilir.

Bilinmiyor

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (miyokard iskemisi)
- Anjina gibi kalp sorunlarına bağı olarak göğüs ağrısı. Bu durum meydana gelirse doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz. Söylenmediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

Burada listelenen yan etkilerden herhangi biri **şiddetlenirse veya daha da kötüleşirse** veya burada listelenmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız **doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.**

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız 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 0 800 314 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. SALERO’nun saklanması

SALERO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALERO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04

Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 10 06

Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı 30/03/2023 tarihinde onaylanmıştır.