

KULLANMA TALİMATI

SALBUTOL şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 5 ml'de 2 mg salbutamole eşdeğer 2,41 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, disodyum EDTA, sodyum metabisülfid (E223), etil alkol, metil paraben (E218), propil paraben (E216), potasyum fosfat monobazik, mandalina esansı, okaliptus esansı, deiyonize 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **SALBUTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALBUTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALBUTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SALBUTOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALBUTOL nedir ve ne için kullanılır?

SALBUTOL selektif beta₂ 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.

SALBUTOL; renksiz, berrak 100 ml şurup içeren, bal rengi cam şişede sunulmaktadır.

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

2. SALBUTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALBUTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya SALBUTOL'ün diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- SALBUTOL preparatları, düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

SALBUTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- İlacınız sizi eskisi kadar rahatlatmıyorsa veya her zamanki etki süresi kısaldıysa doktorunuza bildirin.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yüksek tansiyonunuz varsa.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve SALBUTOL aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.

SALBUTOL kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.

SALBUTOL kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uzun süreli SALBUTOL tedavisi diş çürüğü riskini artırabilir. Bu nedenle diş bakımında gerekli özen gösterilmelidir.

SALBUTOL, çocuklar ve sıvı ilaçları tercih eden yetişkinlerin tedavisinde uygundur.

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

SALBUTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz SALBUTOL'ü 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.*
- SALBUTOL muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SALBUTOL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

SALBUTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozda (5 ml) 3,2 g şeker (sakkaroz) içerir.

Diyabet (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi üründe hacmin % 3'ü kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 ml) 150 mg'a kadar, her dozda 3 ml biraya eşdeğer, her dozda 1,2 ml şaraba eşdeğer miktarda alkol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

İçeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben sebebi ile alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

İçeriğinde bulunan sodyum metabisülfid (E223) nedeniyle, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) ve bronkospazma (ani hırıltıya sebep olan hava kanallarındaki kasların daralması) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SALBUTOL'ü doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için başka bir 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.

2. SALBUTOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel etkili doz günde 3 veya 4 kez alınan 4 mg'dır (10 ml).

Doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir. Her bir tek doz en çok 8 mg'a (20 ml) çıkarılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SALBUTOL ağızdan alınır.

İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız. Doktorunuzun önerisi olmadan ilacınızı alma sıklığınızı artırmayınız.

Size reçete edilen dozu aşmayınız. Eğer ilacınızın gerektiği şekilde etki göstermediğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 - 6 yaş arası çocuklarda kullanım: Günde 3 veya 4 kez 1 - 2 mg (2,5 - 5 ml)

6 -12 yaş arası çocuklarda kullanım: Günde 3 veya 4 kez 2 mg (5 ml)

12 yaş üzeri çocuklarda kullanım: Günde 3 veya 4 kez 2 - 4 mg (5 - 10 ml)

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):

Günde 3 veya 4 kez 2 mg (5 ml)

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

Beta adrenerjik uyarıcı ilaçlara duyarlı olan kişilerde kullanım:

Günde 3 veya 4 kez 2 mg (5 ml)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALBUTOL kullandıysanız:

Eğer siz (veya başka biri) çok fazla şurubu aynı zamanda yuttuysanız veya bir çocuğun yuttuğunu düşünüyorsanız derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz veya doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun belirtileri, kaslarda istemsiz kasılmalara veya güçsüzlüğe yol açabilen kandaki potasyum miktarının azalması ve düzensiz kalp atışı durumlarını içerir.

SALBUTOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALBUTOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALBUTOL ile tedavi sonlandırıldığındaki olusabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan SALBUTOL'ü kullanmayı bırakmayınız.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SALBUTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALBUTOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız SALBUTOL 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Titreme

Yaygın

- Baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)
- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)
- Kaslarda gerginlik hissi

Çok seyrek

- 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 eczacımızı 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.

4. SALBUTOL'ün saklanması

SALBUTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SALBUTOL'ü 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALBUTOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No.1
Gebze/Kocaeli

Üretici:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Aydınlı Yolu Tavşantepe Mevki No: 1
Pendik/İstanbul

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