

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Salres 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

Salbutamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Salres și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salres
3. Cum să utilizați Salres
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salres
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Salres și pentru ce se utilizează

Salres este o suspensie de inhalat presurizată care conține salbutamol și care vă permite dumneavoastră să inhalați medicamentul direct în căile respiratorii, acolo unde este necesar.

Fiecare puf eliberează 100 micrograme din substanța activă salbutamol (sub formă de sulfat). Inhaler-ul conține și gazul propulsor HFA 134a, fără CFC. Fiecare flacon eliberează cel puțin 200 de doze.

Salbutamolul aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acțiune rapidă. Bronhodilatatoarele cu acțiune rapidă relaxează mușchii din pereții căilor aeriene mici din plămâni în câteva minute.

Salres:

- permite deschiderea căilor aeriene și vă ajută să respirați mai ușor
- ajută la prevenirea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei asociate astmului.

Salres este indicat pentru a preveni și trata simptomele astmului bronșic și ale altor boli bronhopulmonare obstructive. Efectul lui constă în ușurarea și prevenirea simptomelor de astm provocate de praf, polen, pisici, câini, fum de țigară.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome astmatice frecvente, dacă aveți acutizări neașteptate sau abilitate fizică limitată. Acesta ar putea lua în considerare introducerea sau creșterea dozei unui alt medicament pentru a controla astmul dumneavoastră, precum un corticoid inhalator.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salres

Nu utilizați Salres:

- dacă sunteți alergic la salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente (HFA 134a) ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- Salres nu este potrivit pentru tratamentul travaliului prematur sau iminență de avort

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Salres, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți tensiune arterială crescută,
- aveți glandă tiroidă cu activitate crescută,
- aveți boli de inimă precum bătăi neregulate și rapide ale inimii sau angină (durere în piept),
- aveți valoare scăzută a potasiului în sânge,
- luați alte medicamente pentru a trata astmul, precum derivați xantini (teofilina) sau steroizi,
- luați medicamente diuretice, utilizate pentru a scădea tensiunea arterială sau pentru a trata unele boli ale inimii,

Medicul dumneavoastră va monitoriza nivelul potasiului din sânge dacă luați vreunul dintre medicamentele menționate.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți sau credeți că sunteți în una din situațiile de mai sus sau dacă ați avut astfel de situații în trecut.

Solicitați consult medical dacă doza de Salres recomandată nu mai are efectul terapeutic scontat, în cel mult 3 ore de la administrare.

Salres împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează Salres sau pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse. Acestea includ:

- Medicamentele beta-blocante (propranololul, metoprololul) utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau a altor boli de inimă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă ar trebui să luați Salres împreună cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Medicul va evalua dacă puteți să utilizați Salres în această perioadă luând în considerare beneficiul pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă salbutamolul poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, adresați-vă medicului înainte de a utiliza Salres.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Salres să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Salres

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Salres eliberează o “ceață” fină pe care dumneavoastră trebuie să o inhalați în plămâni. Asigurați-vă că știți să utilizați corect medicamentul. Instrucțiunile de folosire corectă sunt oferite în acest prospect. Dacă aveți vreo problemă sau nu înțelegeți instrucțiunile, întrebați medicul, asistenta sau farmacistul.

Salres trebuie inspirat pe gură.

Dozele recomandate:

- pentru ameliorarea unei crize de astm bronșic:

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: 1 puf (100 micrograme salbutamol) sau 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol).

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani: 1 puf (100 micrograme salbutamol); dacă este necesar, medicul poate recomanda creșterea dozei la 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol).

- pentru a preveni o criză în timpul efortului fizic sau după expunerea la alergeni:

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol), înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani: 1 puf (100 micrograme salbutamol) înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni; dacă este necesar, medicul poate recomanda creșterea dozei la 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol), înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni.

- pentru tratamentul cronic:

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani: până la 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol), de 4 ori pe zi.

De obicei, doza maximă zilnică (24 ore) este de 8 puf-uri (8 x 100 micrograme salbutamol).

Nu trebuie să inhalați mai multe puf-uri sau să folosiți medicamentul mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă dificultățile în respirație sau wheezingul se agravează, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mare decât cea prezentată anterior, ca tratament de urgență. Este foarte important să respectați instrucțiunile medicului în ceea ce privește numărul de puf-uri și cât de des trebuie să folosiți medicamentul.

Unor pacienți li se pare dificil să elibereze o doză (un puf) de medicament, imediat după ce au început să inspire. Un dispozitiv de administrare (spacer) vă va ajuta să rezolvați această problemă. Medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul pot să vă sfătuiască în legătură cu aceasta.

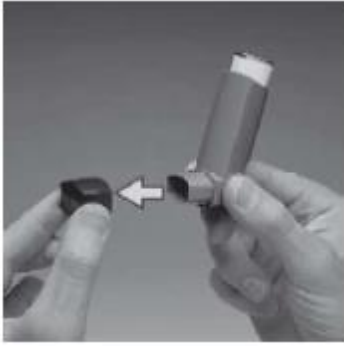
Calea și modul de administrare

Testarea aerosolului:

- Înaintea primei utilizări, se îndepărtează capacul piesei bucale, apăsând ușor părțile laterale ale capacului, se agită bine flaconul și se pulverizează 2 puf-uri în aer, pentru verificarea funcționării.
- Dacă flaconul nu a fost folosit timp de 5 zile sau mai mult, se agită bine și se pulverizează 2 puf-uri în aer, pentru verificarea funcționării.

Utilizarea aerosolului

1. Îndepărtați capacul de pe piesa bucală prin apăsarea ușoară a părților laterale ale capacului.



2. Controlați învelișul din plastic al inhalatorului și piesa bucală și verificați ca aceasta să fie curată, fără praf, alte particule sau corpi străini.

3. Agitați energic flaconul pentru a vă asigura că nu conține corpi străini și că tot conținutul flaconului este amestecat omogen.



4. Țineți flaconul în poziție verticală între degetul mare și celelalte degete, cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală.



5. Expirați cât mai mult, dar fără a forța, apoi plasați piesa bucală în cavitatea bucală între dinți și strângeți buzele în jurul ei, fără a o mușca.



6. Imediat după ce începeți să inspirați pe gură, apăsați pe capătul superior al flaconului pentru a elibera un puff în timp ce inspirați calm și profund.



7. În timp ce vă țineți respirația, scoateți flaconul din cavitatea bucală și luați degetul de pe partea superioară a acestuia. Continuați să vă țineți respirația atât timp cât puteți, fără a forța.



8. Pentru a administra un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală și așteptați aproximativ o jumătate de minut, înainte de a repeta etapele de la 3 la 7.

9. Reașezați capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot.

IMPORTANT

Nu vă grăbiți la etapele 5, 6 și 7. Este important să începeți inspirul cât mai lent posibil, chiar înainte de a acționa flaconul.

Exersați la început de câteva ori în fața unei oglinzi. Dacă observați o "ceață" ieșind din capătul flaconului sau din colțurile gurii, trebuie să reîncepeți de la etapa 2.

Dacă medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni de folosire diferite, vă rugăm să le urmați cu atenție. Anunțați-vă medicul dacă aveți dificultăți în administrare.

Instrucțiuni de utilizare la copii

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor și este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Copilul trebuie încurajat să expire; persoana care manipulează flaconul trebuie să-l acționeze imediat după ce copilul începe să inspire. Tehnica trebuie exersată împreună. Pentru ușurarea administrării, la copiii cu vârsta sub 5 ani, se poate utiliza un spacer/dispozitiv de inhalare special pentru copii cu o mască facială.

Copiii mai mari sau persoanele fără forță trebuie să țină flaconul cu ambele mâini. Se pun cele două arătătoare pe capătul superior al flaconului și ambele police pe bază, sub piesa bucală.



Curățare

Flaconul trebuie curățat cel puțin o dată pe săptămână.

1. Scoateți flaconul din metal din învelișul din plastic al inhalatorului și îndepărtați capacul piesei bucale.
2. Clătiți învelișul din plastic și piesa bucală cu apă caldă.
3. Uscați fiecare piesă cu atenție în interior și în exterior (de ex. pe noapte).
4. Reintroduceți flaconul în învelișul din plastic și reasezați capacul piesei bucale.

Nu puneți flaconul din metal în apă.

Dacă utilizați mai mult Salres decât trebuie

Dacă în mod accidental ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, este posibil să apară anumite reacții adverse, cum ar fi bătăi rapide ale inimii, durere de cap, tremor sau neliniște. Informați medicul cât mai curând posibil dacă doza luată este mai mare decât cea recomandată. Luați acest prospect sau medicamentul cu dumneavoastră, astfel încât personalul spitalului să știe ce medicament ați luat.

Dacă uitați să utilizați Salres

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză la momentul potrivit sau mai repede, dacă apar probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să folosiți medicamentul cu regularitate, în fiecare zi, sau doar când aveți nevoie - în caz de apariție a respirației șuierătoare sau a lipsei de aer. Nu luați o doză dublă cu excepția situației în care medicul v-a recomandat acest lucru.

După ce utilizați Salres

Dacă ameliorarea respirației șuierătoare sau a constricției toracice nu este așa de bună ca de obicei, sau nu durează așa mult ca de obicei, spuneți medicului cât mai curând posibil. Afecțiunea dumneavoastră pulmonară se poate înrăutăți și s-ar putea să aveți nevoie de medicație suplimentară.

Dacă încetați să utilizați Salres

Utilizați Salres atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu încetați utilizarea acestuia decât dacă acesta vă sfătuiește în acest sens.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă respirația sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după folosirea medicamentului, nu îl mai folosiți și informați medicul cât mai curând posibil. Dacă există disponibil, încercați să folosiți un alt medicament cu acțiune rapidă pentru astm cât mai repede posibil.

Încetați utilizarea Salres, anunțați medicul IMEDIAT sau mergeți la cel mai apropiat spital sau secție de urgență dacă aveți oricare din următoarele efecte adverse:

Reacții alergice

- respirație șuierătoare bruscă sau constricție toracică,
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor (angioedem),
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie oriunde pe corp,
- stare de slăbiciune sau leșin (care poate conduce la colaps sau pierderea cunoștinței).

Acestea sunt efecte adverse foarte grave.

Dacă aveți oricare dintre ele, aceasta înseamnă că aveți o reacție alergică severă la Salres. Dumneavoastră puteți avea nevoie de îngrijire medicală sau spitalizare.

Reacțiile adverse sunt clasificate conform frecvenței:

Frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de pacienți

Rare: pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de pacienți

Foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de pacienți

Cu frecvență necunoscută: nu pot fi estimate din datele disponibile.

Alte reacții adverse raportate

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- tremurături, dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- palpitații
- iritații la nivelul gurii sau gâtului
- crampe musculare

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):

- scăderea cantității de potasiu din sânge
- vasodilatație periferică

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- reacție de hipersensibilitate
- hiperactivitate (agitație)
- tulburări de ritm cardiac (aritmii, extrasistole)
- bronhospasm paradoxal (îngustarea bronhiilor din cauza reacției la medicament)

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):

- insuficiență de oxigen în unele zone ale mușchiului cardiac (ischemie miocardică)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Salres

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon (după EXP).
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

Imediat după folosire, puneți la loc capacul pe piesa bucală, prin apăsarea ușoară.

Nu utilizați forță excesivă.

Dacă medicamentul este foarte rece, scoateți flaconul din metal din dispozitivul de administrare din plastic și încălziți-l în mâini câteva minute, înainte de utilizare.

Nu folosiți niciun alt dispozitiv pentru încălzire.

Atenție: Flaconul de metal este sub presiune.

A nu se perfora sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Salres

Substanța activă este salbutamol, sub formă de salbutamol sulfat. Fiecare doză conține salbutamol 100 micrograme sub formă de sulfat de salbutamol 120,5 micrograme.

Cealaltă componentă este gazul propellant HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan)

Cum arată Salres și conținutul ambalajului

Suspensie de inhalat presurizată cu gaz propulsor în flacon din aluminiu.

Flacon, presurizat, din Al, de 200 doze, prevăzut cu valvă dozatoare, în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No: 1

Küçükçekmece/İSTANBUL/TURKEY

Tel: +90 212 692 92 92

Fax: +90 212 697 00 24

Fabricantul

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No: 1

Küçükçekmece/İSTANBUL/TURKEY

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.