

KULLANMA TALİMATI

METRAST 2 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml’de 2 mg salbutamole eşdeğer 2.41 mg salbutamol sülfat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit, hidroksipropilmetilselüloz E5 LV, sodyum benzoat (E 211), sakarin sodyum (E 954), sodyum klorür, portakal aroması, saf 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. **METRAST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METRAST kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METRAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METRAST’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METRAST nedir ve ne için kullanılır?

METRAST 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.

METRAST, şeffaf - sarımsı şeffaf renkte çözelti halinde, karton kutu içinde, 150 ml’lik şişede bulunur.

- Astımda 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. METRAST’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METRAST’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya METRAST’ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- METRAST preparatları, düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

METRAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

METRAST kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

METRAST, çocuklar ve sıvı ilaçları tercih eden yetişkinlerin tedavisinde uygundur. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

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

Araç ve makine kullanımı

METRAST'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

METRAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METRAST her 5 ml'sinde 6.57 mg sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

METRAST'ı 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.

3. METRAST 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

METRAST 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.

Seyreltilmesi:

METRAST arıtılmış su ile seyreltilebilir. Seyreltilmiş (dilue edilmiş) ürün, ışıktan korunarak 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Mikrobiyal kontaminasyonu engellemek amacıyla seyreltme sırasında arıtılmış su yeni hazırlanmış olmalı veya alternatif olarak kullanımdan hemen önce kaynatılmalı ve soğutulmalıdır.

METRAST'ın diğer sıvı ilaçlarla karıştırılması önerilmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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 kullanım (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 METRAST'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METRAST kullandıysanız:

Eğer siz (veya başka biri) çok fazla tableti 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.

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

METRAST'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METRAST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan METRAST'ı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, METRAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız METRAST 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 METRAST'a 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.

Çok yaygın

- Titreme

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- 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 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. METRAST'ın saklanması

METRAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. METRAST'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, güneş ışığından koruyarak saklayınız. METRAST seyreltikten sonra; ışıktan korunmalı ve 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METRAST'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 27.10.2015 tarihinde onaylanmıştır.

