

# Salamol CFC-Free Inhaler

Salbutamol Sulphate 100mcg/ actuation

## Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Salamol
2. Bagaimana Salamol berfungsi
3. Sebelum menggunakan Salamol
4. Cara menggunakan Salamol
5. Semasa menggunakan Salamol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Salamol
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## APAKAH KEGUNAAN SALAMOL

Salamol digunakan untuk merawat asma. Ia juga boleh digunakan untuk mencegah asma yang disebabkan oleh senaman atau asma yang disebabkan oleh tindak balas kepada alergen (bahan-bahan yang anda alah kepada contohnya debu, debunga, bulu anjing, bulu kucing, asap rokok, dan sebagainya) atau untuk merawat masalah pernafasan yang berkaitan dengan obstruksi saluran udara berbalik (contohnya bronkitis kronik). Perubatan jenis ini dikenali sebagai pelega. Anda boleh menggunakan ubat-ubatan lain untuk mengelakkan anda daripada serangan asma ("preventer"). Anda dengan selamat boleh menggunakan ubat *preventer* anda dengan ubat-ubatan ini.

## BAGAIMANA SALAMOL BERFUNGSI

Salamol mengandungi Salbutamol Sulfat, yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *beta agonists*. Salbutamol ialah sejenis bronkodilator dan berfungsi dengan melebarkan saluran udara di dalam paru-paru untuk memudahkan pengaliran udara melaluinya. Ini membantu mengurangkan masalah kesukaran

bernafas, berdehrit atau kesesakan nafas.

## SEBELUM MENGGUNAKAN SALAMOL

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada salbutamol (bahan aktif) atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.

### Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mengalami masalah tiroid, kencing manis, penyakit jantung yang serius, denyutan jantung yang tidak teratur atau pantas atau tekanan darah tinggi.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai keadaan yang dikenali sebagai Hipoksia (satu gangguan di mana tahap oksigen dalam darah adalah rendah dan mungkin menyebabkan kesesakan nafas), atau jika anda mempunyai sejarah penyakit jantung.

Berjumpalah doktor dengan serta-merta jika rawatan biasa anda tidak berhasil atau anda memerlukan lebih daripada 8 sedutan sehari (untuk dewasa) atau 4 sedutan sehari (untuk kanak-kanak) atau dalam kes gejala-gejala asma menjadi lebih teruk. Dos anda hanya akan dinaikkan atas nasihat perubatan.

### Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah mengambil mana-mana lain-lain ubat, termasuk ubat-ubatan yang anda perolehi tanpa preskripsi.

Jika anda mempunyai rawatan yang memerlukan anestesia (bius) umum, sila beritahu pakar bius anda bahawa anda sedang mengambil Salamol. Jangan gunakan ubat ini selama sekurang-kurangnya enam jam sebelum dibius.

Salbutamol boleh mengurangkan jumlah kalium dalam darah anda. Jika ini berlaku, anda mungkin mengalami denyutan jantung yang tidak teratur, kelemahan otot atau kekejangan otot. Ini adalah lebih berkemungkinan berlaku jika anda menggunakan salbutamol dengan sesetengah ubat digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat masalah pernafasan (contoh: steroid), perangsang (contohnya *xanthines*).

Ubat-ubatan berikut yang mungkin mempengaruhi kesan Salamol:

- Sesetengah ubat-ubatan untuk rawatan tekanan darah tinggi seperti penghalang beta (seperti propranolol);
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit jantung (contohnya digoxin);
- Ubat-ubatan untuk rawatan kemurungan (dari Kumpulan *monoamine oxidase inhibitor* seperti *phenelzine* atau *tricyclic antidepressant* seperti amitriptyline);
- Tablet air (diuretik);

## Mengandung dan menyusukan bayi

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat. Salamol hanya boleh digunakan jika disyorkan oleh doktor.

## CARA MENGGUNAKAN SALAMOL

### Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa menggunakan ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu bertanyakan dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos individu diselaraskan mengikut arahan doktor, berdasarkan terapi asma sebelumnya.

Dos yang biasa bagi Salamol ialah:

*Orang dewasa dan warga tua:*

Untuk hasil yang terbaik dengan ubat ini anda perlu menggunakannya apabila diperlukan untuk melegakan gejala-gejala asma dan lain-lain keadaan dada dengan simptom yang sama, seperti berdehit, kesukaran bernafas atau kesesakan dada. Ambil satu sedutan sebagai satu dos permulaan. Jika perlu dos mungkin akan ditingkatkan kepada dua sedutan.

Untuk mengelakkan asma yang disebabkan oleh senaman atau alergen (cth: habuk rumah, debunga dan lain-lain), ambil dua sedutan 10-15 minit sebelum anda bersenam atau sebelum pendedahan kepada alergen yang dikenali.

Jangan mengambil lebih daripada lapan sedutan dalam 24 jam. Selang masa 4 jam antara dos.

*Kanak-kanak:*

Untuk melegakan gejala-gejala asma seperti berdehit, kesukaran bernafas atau kesesakan dada, ambil satu sedutan sebagai satu dos permulaan. Ini mungkin akan ditingkatkan kepada dua sedutan jika perlu.

Dos yang biasa bagi kanak-kanak untuk menghalang asma yang disebabkan oleh senaman atau alergen (cth: habuk rumah, debunga dan lain-lain), adalah satu sedutan 10-15 minit sebelum latihan atau sebelum pendedahan kepada alergen yang dikenali. Ini boleh meningkat kepada dua sedutan jika perlu.

**Bila perlu digunakan**

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

**Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

***Arahan penggunaan***

***Penting***

Sebelum menggunakan ubat ini, sila baca risalah ini dengan teliti dan ikut arahan.

Orang dewasa perlu sentiasa mengawasi kanak-kanak apabila mereka menggunakan Salamol. Kanak-kanak mungkin memerlukan bantuan untuk menggunakan alat sedut mereka. Ibu bapa boleh membantu dengan semburan aerosol apabila kanak-kanak mula menarik nafas. Sentiasa ingat perkara-perkara berikut:

- Tunggu empat jam antara dos.
- Beritahu doktor anda jika asma anda menjadi lebih teruk atau jika alat sedut tidak memberi bantuan yang banyak dalam melegakan asma anda seperti terdahulu.
- Pastikan anda duduk atau berdiri tegak semasa mengambil ubat ini. Ia adalah penting untuk memegang alat sedut secara menegak semasa menggunakannya kerana alat ini tidak akan berfungsi dengan baik jika tidak dipegang dengan betul.

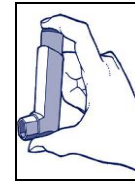
Uji semburan alat sedut dengan melepaskan dua semburan ke udara sebelum anda menggunakannya buat pertama kalinya dan juga jika anda telah tidak menggunakannya untuk tempoh lima hari atau lebih.

Menggunakan alat sedut.

1. Tanggalkan penutup dari alat sedut. Pastikan yang pelekap mulut adalah bersih dan tiada bulu-bulu dan kotoran.



2. Pegang alat sedut tegak dengan ibu jari anda pada tapak alat sedut dan jari pertama atas kanister. Sekarang goncang alat sedut ke atas dan ke bawah dengan kuat.



3. Bernafas seperti biasa sejauh yang anda boleh dengan selesa. Kemudian tekan pelekap mulut antara bibir anda.



4. Bernafas dengan perlahan-lahan dan mendalam. Pada masa yang sama tekan kanister aerosol dengan jari pertama untuk melepaskan ubat. Terus bernafas perlahan-lahan dan mendalam.



5. Keluarkan alat sedut daripada mulut anda dan tahan nafas selama 10 saat, atau untuk seberapa lama yang anda boleh dengan selesa. Hembus nafas secara perlahan-lahan.

6. Jika anda memerlukan lebih daripada satu sedutan, tunggu kira-kira satu minit dan kemudian mulakan semula dari langkah 2. Letakkan semula penutup pada alat sedut.

7. Anda mesti memastikan alat sedut anda bersih, terutamanya pelekap mulut. Ini akan menghalang terbentuknya deposit dari aerosol. Untuk mengelakkan alat sedut dari tersekat anda perlu bersihkan sekali seminggu.

8. Apa yang perlu dilakukan jika alat sedut berhenti berfungsi dengan betul?

Ia adalah penting untuk membersihkan alat sedut anda dengan kerap untuk mengelakkan deposit dari aerosol yang terbentuk dan menyekat alat sedut. Jika alat sedut anda seolah-olah tidak boleh berfungsi, ia

mungkin disebabkan alat sedut anda tersekat dan anda perlu membersihkan alat sedut anda mengikut bahagian "pembersihan alat sedut".

Jika alat sedut anda masih tidak berfungsi, kembalikan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Penting: Jangan tergesa-gesa dalam langkah 3 dan 4. Sebelum menggunakan alat sedut, pastikan anda bernafas dengan seperlahan mungkin. Untuk permulaan, amalkan beberapa kali dihadapan cermin. Jika anda melihat "asap" datang dari bahagian atas alat sedut atau dari sisi mulut anda, anda perlu memulakan semula dari langkah 2.

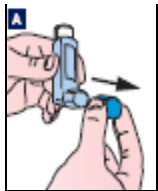
\* Nota: Kanak-kanak dan orang yang mempunyai tangan yang lemah mungkin mendapati ia lebih mudah untuk memegang alat sedut dengan kedua-dua tangan, dalam kes ini untuk langkah 2 letakkan kedua-dua ibu jari dan jari-jari pertama pada bahagian atas kanister dan kedua-dua ibu jari pada bahagian tapak alat sedut

Produk ini boleh digunakan dengan Volumatic® Spacer.

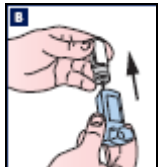
#### ***Pembersihan alat sedut***

Pastikan pelepas mulut plastik adalah bersih untuk mengelakkan alat sedut daripada tersumbat. Anda perlu membersihkan alat sedut anda seminggu sekali.

A. Untuk membersihkan alat sedut anda, pertama sekali keluarkan penutup pelepas mulut alat sedut.



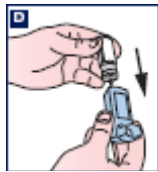
B. Keluarkan kanister daripada pelepas mulut plastik. Jangan letakkan kanister kedalam air.



C Bilas pelepas mulut alat sedut dan penutup pelepas mulut dengan air suam yang mengalir selama sekurang-kurangnya 30 saat.



D Pastikan tiada lebih air dan keringkan pelepas mulut plastik dan penutup pelepas mulut dengan teliti (jika perlu biarkan ia kering semalaman) tetapi jangan gunakan haba terus. Letakkan kanister kembali ke dalam alat sedut anda. Tutup semula dengan penutup



**Kegagalan untuk mengeringkan pelepas mulut dengan betul akan mengakibatkan peningkatan masalah alat sedut tersumbat.**

Jika anda perlu menggunakan alat sedut anda sebelum ianya kering, renjiskan air yang terdapat pada pelepas mulut plastik dan letakkan kembali kanister. Lakukan ujian semburan ke udara sebanyak dua kali sebelum menggunakan semula alat sedut anda. Basuh dan keringkan semula pelepas mulut seperti yang telah dinyatakan diatas.

#### ***Jika terlupa menggunakan***

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

#### ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)***

Adalah sangat penting untuk anda mengambil dos anda seperti yang dinyatakan pada label di farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak perlu menambah atau mengurangkan dos anda tanpa mendapatkan nasihat perubatan.

Jika anda tidak sengaja mengambil dos yang lebih besar daripada yang disyorkan, anda mungkin perasan bahawa jantung anda berdegup lebih pantas daripada biasa, merasa goyah atau tegang, anda mungkin akan merasa sakit kepala dan kulit anda mungkin kelihatan kemerahan dan berasa panas. Kesan ini biasanya hilang dalam masa beberapa jam, tetapi anda perlu memberitahu doktor anda secepat mungkin. Doktor anda mungkin mahu memeriksa tahap kalium darah anda.

#### **SEMASA MENGGUNAKAN SALAMOL**

##### ***Perkara yang perlu dilakukan***

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Salamol.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

##### ***Perkara yang tidak boleh dilakukan***

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Salamol dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

**Perkara yang perlu diberi perhatian**

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

**KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti kebanyakan ubat-ubatan lain, Salamol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan terjadi pada semua orang. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami reaksi alahan (hipersensitif). Ini termasuklah:

- Berdehit-dehit, batuk dan kesukaran bernafas;
- Ruam, bengkak muka, kerongkong dan penurunan tekanan darah.
- Gangguan tidur, halusinasi, tegang, pening, peningkatan denyut jantung, loya dan muntah.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda, tetapi jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali anda diminta untuk berbuat demikian.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

**CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN SALAMOL**

**Penyimpanan**

**Jauhkan daripada kanak-kanak.**

Jangan simpan melebihi 25° C. Jangan simpan di dalam peti sejuk atau peti sejukbeku. Jika ubat ini didapati sangat sejuk, keluarkan kanister alat sedut dan hangatkan di tangan anda untuk beberapa minit sebelum anda menggunakannya. Jangan

menghangatkan kanister ini dengan cara lain.

Aerosol bertekanan didalam kanister. Jangan tebuk, memecahkan atau membakar kanister walaupun ia kelihatan sudah kosong.

Jangan gunakan ubat ini selepas tamat tempoh tarikh yang dinyatakan pada label dan kotak.

**Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

**MAKLUMAT LANJUT**

**Rupa dan warna produk**

Setiap pek Salamol CFC-Free Inhaler mengandungi satu alat sedut yang membekalkan 200 dos. Untuk kegunaan secara sedutan. Sedutan bertekanan, cecair.

**Bahan-bahan kandungan**

-Bahan aktif adalah salbutamol sulfat bersamaan 100 mikrogram salbutamol dalam setiap sedutan (meter dos).

-Bahan-bahan lain *ethanol anhydrous*(alkohol) dan propellant *norflurane (HFA-134a)*. Ubat ini tidak mengandungi CFC.

**Nombor Pendaftaran**  
**MAL07081484A**

**PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

**Pengilang:**

IVAX Pharmaceuticals Ireland  
IDA Industrial Park  
Waterford  
Ireland

**Pemegang Pendaftaran Produk**  
Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

11E, Level 5, Block 1  
Worldwide Business Center  
Jalan 13/50, Section 13  
40000 Shah Alam  
Malaysia

Tel: +603 55118928

Fax: +603 55118918

**Tarikh Kemaskini RiMUP**  
**28 Oktober 2014**

**Nombor siri:**

BPFK(R4/1)271014/00038