

## **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 nementionate 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 conține substanța activă salbutamol. Acesta aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acțiune rapidă.

- Bronhodilatatoarele permite deschiderea căilor aeriene din plămâni dumneavoastră. Acest lucru facilitează intrarea și ieșirea aerului din plămâni.
- Acestea ajută la ameliorarea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei.

Salres este utilizat pentru tratarea tulburărilor respiratorii la persoanele cu astm bronșic și afecțiuni similare. Aceasta include ameliorarea și prevenirea astmului bronșic provocat de efortul fizic sau de alți „alergenii”. Acestea sunt factorii care determină apariția simptomelor astmului bronșic la unele persoane. Printre alergenii comuni se numără praful din casă, polenul, pisicile, câinii și fumul de țigară.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salres**

##### **Nu utilizați Salres:**

- dacă sunteți alergic la sulfatul de salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- salres nu este potrivit pentru tratamentul travaliului prematur sau iminentă de avort

Salres trebuie utilizat la nevoie și nu în mod regulat.

#### **Atenționări și precauții**

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

- astmul dumneavoastră este activ (de exemplu, aveți simptome frecvente sau crize, cum ar fi dificultăți de respirație care provoacă dificultăți în a vorbi, a mânca sau a dormi, tuse, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept sau capacitate fizică limitată), trebuie să anunțați

imediat medicul dumneavoastră care poate iniția sau mări doza unui medicament pentru a vă controla astmul bronșic, cum ar fi un corticosteroid inhalator,

- 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),
- luați alte medicamente pentru a trata astmul, precum derivați xantini (cum ar fi teofilina) sau steroizi,
- luați medicamente diuretice, utilizate pentru a scădea tensiunea arterială sau pentru a trata unele boli ale inimii.

### **Salres împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente pe bază de plante.

Dacă trebuie să mergeți la spital, nu uitați să luați acest medicament cu dumneavoastră.

Spuneți în special medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați:

- medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate sau rapide ale inimii;
- alte medicamente pentru astmul dumneavoastră.

### **Salres împreună cu alimente și băuturi**

Puteți să luați Salres în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

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

### **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.

### **Adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani și peste**

- Pentru ameliorarea unei crize de astm bronșic – 1 sau 2 inhalări.
- Pentru a preveni o criză de astm bronșic – 2 inhalări, cu 10-15 minute înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni.
- Pentru tratamentul cronic – 2 inhalări, de până la 4 ori pe zi.
- Doza zilnică maximă este de 8 inhalări într-un interval de 24 ore.

### **Copii cu vârsta sub 12 ani**

- Pentru ameliorarea unei crize de astm bronșic – 1 inhalare. La necesitate – 2 inhalări.
- Pentru a preveni o criză de astm bronșic – 1 inhalare, cu 10-15 minute înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni. La necesitate – 2 inhalări.
- Pentru tratamentul cronic – 2 inhalări, de până la 4 ori pe zi.
- Doza zilnică maximă este de 8 inhalări într-un interval de 24 ore.

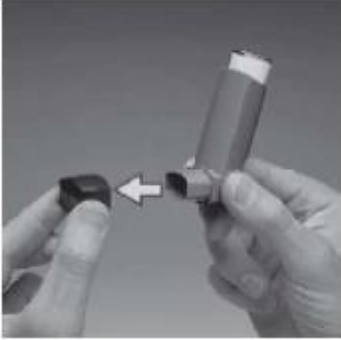
### **Instrucțiuni de utilizare**

### ***Testarea inhalatorului***

- Înaintea primei utilizări, verificați dacă acesta lucrează. Îndepărtați capacul piesei bucale prin apăsare ușoară pe părțile laterale ale capacului. Pentru a vă asigura că inhalatorul lucrează, agitați puternic flaconul și se pulverizați 1-2 pufuri în aer.
- Dacă nu ați folosit flaconul timp de 5 zile sau mai mult, agitați-l puternic și pulverizați 2 pufuri 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.



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



- 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.



- Pentru a administra un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală și așteptați aproximativ jumătate de minut, înainte de a repeta etapele de la 3 la 7.
- După utilizare, întotdeauna reșezați imediat capacul piesei bucale pentru a preveni pătrunderea prafului. Reșezați capacul piesei bucale prin apăsare fermă în poziția respectivă.

### **IMPORTANT**

Nu grăbiți 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.

### **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 degete mari pe bază, sub piesa bucală.



### **Curățare**

Pentru a preveni blocarea inhalatorului, este important ca acesta să fie curățat cel puțin o dată pe săptămână.

Pentru a curăța inhalatorul:

- Scoateți flaconul din metal din învelișul din plastic al inhalatorului.
- Îndepărtați capacul piesei bucale.
- Clătiți învelișul din plastic și piesa bucală cu apă caldă.
- Uscați fiecare piesă cu atenție, în interior și în exterior (de ex. se lasă să se usuce pe noapte).
- 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, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Este posibil să apară următoarele reacții adverse:

- bătăi mai rapide decât de obicei ale inimii,
- vă simțiți neliniștit,
- hiperactivitate.

Aceste efecte dispar, de obicei, în decurs de câteva ore.

### **Dacă uitați să utilizați Salres**

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Cu toate acestea, dacă este timpul pentru următoarea doză, nu luați doza uitată.
- Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Salres**

Nu încetați să luați SALRES fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

**Dacă respirația dumneavoastră sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după folosirea medicamentului, încetați imediat utilizarea acestuia și informați medicul cât mai curând posibil.**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea în urma utilizării acestui medicament.

**Reacții alergice** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să luați Salres și consultați imediat un medic. Semnele unei reacții alergice includ: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții trecătoare pe piele sau urticarie oriunde pe corp, senzație de leșin sau amețală și colaps.

**Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:**

- simțiți că inima dumneavoastră bate mai repede sau mai puternic decât de obicei (palpitații). Acest lucru este de obicei inofensiv și dispare de obicei după ce ați utilizat medicamentul pentru mai mult timp;
- puteți simți că bătăile inimii dumneavoastră sunt neuniforme sau apare o bătaie suplimentară;
- acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Dacă oricare dintre acestea apar în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. **Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament decât dacă vi se spune acest lucru.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot apărea și în cazul utilizării acestui medicament:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tremurături
- dureri de cap

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- iritații la nivelul gurii sau gâtului
- crampe musculare

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea cantității de potasiu din sânge
- creșterea fluxului sanguin la nivelul extremităților (vasodilatație periferică)

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- modificări ale somnului și modificări la nivel comportamental, cum ar fi neliniștea și excitabilitatea.

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

- dureri în piept, datorate unor probleme cardiace, cum ar fi angina pectorală. Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă prezentați această reacție. Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament decât dacă vi se spune acest lucru.

**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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

### **Dacă credeți că acest medicament nu acționează suficient de bine pentru dumneavoastră**

Dacă medicamentul dumneavoastră nu pare să acționeze la fel de bine ca de obicei, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Este posibil ca problema dumneavoastră la nivelul pieptului să se agraveze și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament. Nu luați doze suplimentare de Salres decât dacă vă spune medicul dumneavoastră.

## **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 nu se păstra la temperaturi peste 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. Fiecare doză conține salbutamol 100 micrograme sub formă de sulfat de salbutamol 120,5 micrograme.

Cealaltă componentă este gazul propellant HFA 134a Pharma Grade

### **Cum arată Salres și conținutul ambalajului**

Suspensie de inhalat presurizată cu gaz propulsor în flacon din aluminiu. Flaconul este prevăzut cu valvă dozatoare.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

DEVA Holding A.Ş., Turcia

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1, 34303 Küçükçekmece, Istanbul

#### **Fabricantul**

DEVA Holding A.Ş., Turcia

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı, Tekirdag

## **Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.