

# SALBUTIS (SALBUTAMOL INHALATION AEROSOL 100MCG/DOSE CFC FREE)

Salbutamol sulphate (100mcg/dose)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan SALBUTIS

SALBUTIS memberikan kelegaan bronkus (“bronchodilatation”) jangka masa pendek (4 hingga 6 jam) dengan tindakan segera (dalam masa 5 minit) pada kesesakan saluran udara yang terkawal.

Ianya amat sesuai untuk kelegaan dan pencegahan gejala asma. Ianya harus digunakan untuk meredakan gejala tatkala berlaku, dan untuk mencegah gejala dalam keadaan diakui oleh pesakit yang dapat mencetuskan serangan asma (misalnya sebelum senaman atau pendedahan kepada alergen yang tidak boleh dielakkan).

SALBUTIS amatlah penting sebagai ubat bantuan untuk serangan asma ringan, sederhana atau tenat, asalkan pergantungan kepadanya tidak menunda pengenalan dan penggunaan terapi kortikosteroid yang tetap.

## Bagaimana SALBUTIS berfungsi

Salbutamol adalah agonis “ $\beta_2$ -adrenoceptor” yang selektif. Dalam dos terapi, ianya bertindak pada “ $\beta_2$ -adrenoceptor” dalam otot bronkus memberikan kelegaan bronkus (“bronchodilatation”) jangka masa pendek (4-6 jam) dengan tindakan segera (dalam masa 5 minit) pada kesesakan saluran udara yang terkawal.

## Sebelum mengambil SALBUTIS

### - Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) kepada salbutamol sulfat atau ramuan yang lain iaitu HFA 134a.

### - Sebelum mula mengambilnya

Semak dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika:

- anda mempunyai tekanan darah tinggi
- anda mempunyai kelenjar tiroid yang terlalu aktif
- anda mempunyai riwayat masalah jantung seperti denyutan tidak teratur atau angina.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Tolong beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mula mengambil ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat-ubatan herba. Jangan lupa mengambil ubat ini bersama jika anda perlu pergi ke hospital.

Secara khususnya, beritahu doctor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mengambil:

- ubat untuk denyutan jantung yang tidak teratur atau cepat
- ubat-ubatan lain untuk asma anda.

## Cara menggunakan SALBUTIS

### - Berapa banyak harus digunakan

### Dalam keadaan bronkospasma tenat:

Dos Dewasa: 100 hingga 200 mcg setiap hari.

Dos kanak-kanak: 100 mcg setiap hari. Dos boleh dipertingkatkan hingga 200mcg sekiranya perlu.

**Pencegahan bronkospasma yang dirangsangkan melalui senaman:** Dos Dewasa: 200mcg sehari sebelum menggunakan tenaga.

Dos kanak-kanak: 100 mcg sehari sebelum menggunakan tenaga. Dos boleh dipertingkatkan hingga 200mcg sekiranya perlu.

### Dalam terapi kronik:

Dos Dewasa: Setakat 200mcg empat kali sehari.

Dos kanak-kanak: Setakat 100mcg empat kali sehari.

### - Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi

### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Biomol® HFA selama tempoh yang dicadangkan oleh doktor.

### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa mengambil dos, ambillah dengan segera sebaik sahaja anda teringat. Bagaimanapun, jika sudah tiba masa untuk dos yang berikutnya, sila langkai dos yang terlepas. Jangan ambil dos yang berganda untuk mencukupkan dos yang dilupai

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Gejala yang dijangka berikutan terlebih dos adalah yang berkaitan dengan stimulasi beta-adrenergik yang berlebihan dan / atau kejadian atau kelebihan setiap daripada gejala yang disenaraikan di bawah TINDAK BALAS MUDARAT, misalnya, sawan, angina, tekanan darah tinggi atau rendah, takikardia dengan kadar sehingga 200 denyutan / minit, aritmia, keresahan, sakit kepala, menggigil, mulut kering, palpitasi, mual, pening, keletihan, lesu, dan kesukaran untuk tidur. Hipokalemia juga boleh berlaku.

Penawar yang diutamakan untuk terlebih dos salbutamol adalah agen penyekat- $\beta$  kardioselektif (“*cardioselective  $\beta$ -blocking*”) tetapi ubat penyekat- $\beta$  harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit dengan riwayat bronkospasma.

## Semasa menggunakan SALBUTIS

### - Perkara yang perlu dilakukan

### Menguji alat sedut (“inhaler”) anda

- Apabila menggunakan alat sedut untuk pertama kalinya, sila uji

bahawa ianya berfungsi. Tanggalkan muncung dengan memicit secara lembut sisi alat sedut dengan ibu jari dan jari telunjuk dan tarik pada arah yang bertentangan.

- Untuk memastikan bahawa ianya berfungsi, goncang dengan baik, halakan muncung menjauhi diri anda dan tekan balang untuk melepaskan dos ke udara. Jika anda tidak menggunakan alat sedut selama seminggu atau lebih, lepaskan dua dos ubat ke udara.

#### **Menggunakan alat sedut anda dengan betul**

- Tanggalkan penutup dari muncung dan goncang alat sedut dengan cergas.
- Dengan memegang alat sedut seperti yang ditunjukkan, hembus nafas dengan perlahan (tetapi tidak sepenuhnya) dan kemudian dengan letakkan muncung di dalam mulut serta-merta dan rapatkan bibir anda sekelilingnya. Setelah menarik nafas secara perlahan dan mendalam melalui mulut anda, tekan alat sedut dengan tegas, seperti yang ditunjukkan, untuk melepaskannya dan terus menarik nafas.
- Tahan nafas selama 10 saat, atau selama yang selesa, sebelum menghembus nafas perlahan-lahan.
- Jika anda ingin mengambil sedutan yang kedua anda perlu menunggu sekurang-kurangnya satu minit sebelum mengulangi langkah-langkah 2, 3 dan 4.
- Setelah selesai digunakan, tutup penutup muncung.

#### **Membersihkan alat sedut anda**

Untuk mengelakkan alat sedut anda dari tersekat, adalah penting untuk membersihkannya sekurang-kurangnya seminggu sekali. Untuk membersihkan alat sedut anda:

- Tanggalkan penutup muncung.
- Jangan keluarkan balang logam dari bekas plastik pada bila-bila masa.
- Lapkan bahagian dalam dan luar muncung dan bekas plastik dengan kain kering atau tisu.
- Tutup penutup muncung.

Jangan letakkan balang logam di dalam air.

Beritahu doktor anda sekiranya ubat anda tidak berkesan seperti yang sepatutnya, kemungkinan masalah penafasan anda semakin tenat dan anda memerlukan ubat yang lain.

Doktor anda mungkin memberitahu anda supaya mengambil lebih dari dos biasa sebagai rawatan kecemasan sekiranya anda tercungap-cungap atau kesesakan nafas. Hal ini sangat mustahak jika anda mengikuti arahan doktor anda berkenaan dengan jumlah dos untuk diambil dan kekerapan menggunakan alat sedut anda. Jika anda mempunyai persoalan lebih lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi.

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

Jangan gunakan alat sedut anda lebih kerap daripada yang diberitahu oleh doktor.

Jangan berhenti menggunakan alat sedut ini tanpa berbincang dengan doktor anda.

Balang ini berisi tekanan udara. Jangan bakar atau dedahkan kepada kepanasan. Jangan tembuk walaupun kosong.

#### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

Ianya patut digunakan dengan berhati-hati pada pesakit dengan gangguan kardiovaskular, terutamanya kekurangan aliran darah jantung ("*coronary insufficiency*"), aritmia jantung, dan tekanan darah tinggi; pada pesakit dengan gangguan kejangan tiroid yang aktif ("*hyperthyroidism*"), atau kencing manis ("*diabetes mellitus*"); dan pada pesakit dengan tindakbalas luar biasa terhadap amina simpatomimetik.

Dos harian harus dikawal, jika kesan terapi tidak ketara; terapi lain harus dipertimbangkan.

Ianya akan mengakibatkan toleransi dalam tempoh penggunaan yang lama.

Tidak patut mengambil agen penyekat  $\beta$  adrenergik seperti propranolol apabila menggunakan SALBUTIS.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, SALBUTIS boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan yang berikut mungkin dialami dengan penggunaan ubat ini: Xerostomia, batuk, muntah, pening dan palpitasi.

Sila berbincang dengan doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami kesan-kesan sampingan.

Jika kesan-kesan sampingan semakin serius, atau jika anda perhatikan kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, tolong beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers*  $\rightarrow$  *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan SALBUTIS**

##### **- Penyimpanan**

Simpan di bawah 30°C. Lindungi dari fros dan sinar matahari

Seperti kebanyakan ubat yang disedut dalam kanister aerosol, kesan terapeutik ubat ini mungkin berkurangan apabila kanister itu sejuk. Kanister itu tidak boleh patah, tercucuk atau terbakar, walaupun nampaknya kosong.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

##### **- 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**

SALBUTIS adalah jenis larutan berwarna putih atau kuning muda yang dicampur dengan *propellant* dan disimpan dalam kanister yang berisi tekanan udara dengan sistem injap bermeter.

##### **- Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif:  
*Salbutamol sulphate*

- Bahan tidak aktif:  
*Ethanol (absolute), oleic acid, HFA 134a  
propellant*

- Nombor MAL  
MAL11080001AZ

**Pengilang**

Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd  
Taian Hi-Tech Industrial Development  
Zone, CHINA

**Pemegang Pendaftaran Produk**

MEDISPEC (M) SDN. BHD.  
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2 (Off  
Boundary Road) 11400 Ayer Itam, Penang,  
Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

25/07/2023

**Nombor Siri**

NPRA(R2/1)230720/1109