

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TULAİR 1mg/5ml şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Her 5 ml’de,1 mg tulobuterol hidroklorür içermektedir.

#### Yardımcı maddeler:

Ponceau 4R (E124)	0,01 mg
Metil paraben sodyum	3,00 mg
Propil paraben sodyum	0,75 mg
Sorbitol %70 solüsyonu (E420)	1000 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup.

Kırmızı renkli şurup.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Bronşiyal astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA), ve bronkospazm ile birlikte sekresyon artışı bulunan akciğer hastalıklarında öksürüğün semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor başka bir şekilde tavsiye etmediği takdirde:

Yaş	Vücut Ağırlığı	5 mL’lik pipet yardımıyla alınacak mL cinsinden şurup miktarı (Sabah ve akşam 1’er kere)	Günlük Doz
1-6 yaş	10-22 kg	1,25-2,5 mL	0,5-1 mg

6-10 yaş	22-33 kg	2,5-5 mL	1-2 mg
10-14 yaş	33-49 kg	5-7,5 mL	2-3 mg
14 yaş üzeri ve yetişkinler		10 mL	4 mg

14 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde:

Hastalığın ağır olduğu durumlarda, yan etkilerin de artacağı göz önünde bulundurularak günlük doz nadiren 30 ml'ye çıkartılabilir (2 x 3 pipet = 6 mg Tulobuterol hidroklorür).

Teofilin, kortikosteroidler ve kromolin TULAİR ile kombine edilebilir. TULAİR'in bu etken maddelerden birisiyle kombine edilmesi durumunda, tek tek bileşenlerin dozu düşürülerek, yan etkiler azaltılabilir.

TULAİR, uzun süreli tedavide kullanılmalıdır, düzenli olarak kullanıldığında etki eder.

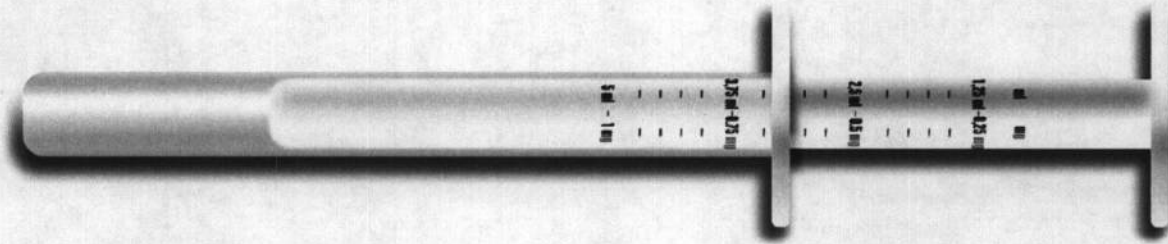
**Uygulama şekli:**

Ağızdan uygulanır.

TULAİR 1mg/5ml Şurup'un kutusunda hacmi 5 ml olan bir pipet (bkz. şekil) bulunmaktadır; 5 ml şurup 1 mg Tulobuterol hidroklorür içermektedir.

Doz ayarlaması pipet üzerindeki dozaj çizgilerine göre ayarlanıp, tavsiye edilen miktar alınır.

Kaşık yardımıyla içilir.



**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Tulobuterol karaciğerde metabolize olur. Tulobuterol ve metabolitleri idrar yoluyla atılır. Bu nedenle böbrek yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tedaviye yavaş yavaş ve ortaya çıkması muhtemel yan etkiler dikkate alınarak başlanmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

1 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

14 yaşına kadar olan çocuklar:

Doz, çocuğun vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır. 40-80 µg/kg vücut ağırlığı için 2'ye bölünerek, iki ayrı doz halinde verilmelidir.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Özel kullanımı yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Tulobuterol veya ilacın içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Yeni miyokard infarktüsü geçirmiş hastalarda, aritminin eşlik ettiği veya etmediği kalp atış hızında ciddi artış olduğu durumlarda TULAİR kullanılmamalıdır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Koroner kalp hastalığı ve hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopatisi olmak üzere ağır kalp hastalıklarında TULAİR dikkatli kullanılmalıdır.

Hipertiroidizmi olan hastalarda, kalp glikozidleri alan hastalarda ve sempatomimetik ilaçlara karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda TULAİR dikkatli kullanılmalıdır.

Ağır ya da tedavi edilmeyen hipertansiyon, anevrizma, kontrol edilemeyen diabetes mellitus, adrenalin veya noradrenalin üreten böbrek üstü bezi tümörü (feokromositom) olan kişilerde de TULAİR dikkatli kullanılmalıdır.

Doktor talimatlarına göre hastalığın gelişimi ve tedavi başarısının değerlendirilmesi için hastanın kendi kendini kontrol etmesi önemlidir. Bu kontrol pikflovmetre ile yapılır. β<sub>2</sub>-sempatomimetiklere karşı artan ihtiyaç, hastalığın kötüye gittiğinin işaretidir.

Halojenlenmiş bir anestezi (örn. Halothan, metoksifluran veya enfluran) kullanılarak anestezi yapılması planlandığında, narkoza başlamadan en az 6 saat önce TULAİR kullanımı kesilmiş olmalıdır.

Metil-4-hidroksibenzoat ve propil-4-hidroksibenzoat, ileri dönemde de aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

TULAİR şurup, ponceau 4R ihtiva eder ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

TULAİR şurup her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder, esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

TULAİR şurup sorbitol ihtiva eder. Nadir kalımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

$\beta$ -reseptör blokörlerle (örn. Propranolol) eş zamanlı TULAİR kullanılması, ilacın etkisini azaltılır ya da tamamen ortadan kaldırılır.

Aynı  $\beta_2$ -mimetik grubundan toz aerosollerin (örn. Fenoterol) TULAİR ile aynı anda kullanımı tavsiye edilmemektedir, aditif etki göz önünde bulundurularak bu kullanım akut durumlarda tercih edilmelidir.

TULAİR ile metilksantinlerin (teofilin) veya başka sempatomimetiklerin birlikte kullanılması karşılıklı etkileşimde ve istenmeyen etkilerin oluşma riskinde artışa neden olabilmektedir.

Ayrıca TULAİR'in dijital glikozitler ile birlikte kullanımında istenmeyen etki riski artmaktadır. Potasyum seviyesinin  $\beta$  sempatomimetikler ile düşürülmesi, glikozid hassasiyetinin artışına neden olabilmektedir.

Antidiyabetiklerin kan şekerini düşürücü etkisi, yüksek dozlarda TULAİR kullanıldığında azalabilmektedir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Tulobuterolün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal/ fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TULAİR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Tulobuterolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

## **Üreme yeteneđi /Fertilite**

Klinik veri mevcut değildir.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

TULAİR gereği gibi kullanıldığında dahi reaksiyon kapasitesinde, motorlu araç veya makine kullanmayı olumsuz etkileyecek ölçüde değişiklik yaratabilmektedir. Motorlu taşıt ve dikkat isteyen araç kullananlar almamalıdır. Bu durum özellikle de tedavinin başlangıcında ve alkol veya sakinleştirici ilaçlar, uyku ilaçları da alındığında geçerlidir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

TULAİR tedavisiyle en sık görülen yan etkiler titreme, bulantı, baş ağrısı, baş dönmesi ve kalp çarpıntısıdır. Bu yan etkiler, tedaviye devam edildiğinde 1-2 hafta içinde ortadan kalkabilmektedir.

Advers etkiler sistem-organ sınıfına göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. Kaşıntı, kurdeşen, kan basıncı düşüklüğü, cilt ve mukozada kabarmalar)

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Hipopotasemi, hiperglisemi, kanda insülin seviyesinde artış

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Bilinmiyor: Sinirlilik, titreme, aktivite artışı, uyku bozuklukları, halüsinasyonlar (özellikle 12 yaşına kadar olan çocuklarda)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

### **Kardiyak hastalıkları**

Bilinmiyor: Kalp çarpıntısı, kalp atışlarında hızlanma veya düzensizlik (taşikardi, aritmi ve atrial fibrilasyon, ekstrasistol)

### **Vasküler hastalıkları**

Bilinmiyor: Kan basıncında etkilenme (düşüş ve artış)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Mide şikayetleri

### **Kas - iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Kas ağrıları, kas krampları

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı dozda alım sonucunda titreme, huzursuzluk, düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve kalbin hızlı atması (taşikardi) belirtileri ortaya çıkabilir.

Tulobuterolün aşırı dozda alımı halinde intravenöz yolla  $\beta$ -reseptör blokörleri antidot olarak verilebilir. Ancak bu müdahalede, astım hastalarında  $\beta$ -reseptör blokörleri yüzünden bronkospazm ortaya çıkma riski göz önünde bulundurulmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Selektif Beta-2-Adrenoseptör Agonistleri

ATC Kodu: R03CC11

Tulobuterol uzun süre etkili, selektif  $\beta_2$ -adrenerjik reseptör stimüle edici bir bronkodilatördür. Uzun süre etkili olmasından dolayı kronik astım ve kronik bronşit tedavisinde kullanılmaktadır. Tulobuterol, vasküler ve hava yolu düz kasları üzerinde seçici olmayan inhibitör etkiye sahiptir ve aynı zamanda adrenerjik nörotransmisyonu olanak sağlar. Bu durum bronkodilatör etkisini açıklamaya yardımcı olmaktadır. Tulobuterol beta-1 adrenoseptörleri aktive etmez ve doğrudan pozitif kronotropik etkiye sahip değildir. Tulobuterolün metaboliti olan 4-hidroksitulobuterol, tulobuterolden daha aktiftir. Oral tulobuterol güçlü bronkodilatör etkiye sahip olduğundan dolayı klinikte kullanımı oldukça yaygındır ve aynı zamanda tersinir hava yolu hastalıklarında profilaktik olarak kullanılmaktadır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Tulobuterol, gastrointestinal sistemden absorbe olur. Yemek ve uyku nedeniyle geceleri absorpsiyon oldukça düşüktür. Perkütan absorpsiyon çocuklarda ve yetişkinlerde benzerdir.

#### Dağılım:

Yetişkinlerde uygulamadan sonra 8-12 saat içerisinde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Akşam yatmadan alındığında, sıklıkla sabah görülebilen astım nöbetlerinin kontrol edilmesinde etkili olmaktadır. Karşılaştırılabilir dozlarda her bir vücut yüzeyine düşen EAA ve  $C_{maks}$  değerleri çocuklarda ve yetişkinlerde benzerdir (çocuklarda  $1.35 \text{ mg/m}^2$  ve yetişkinlerde  $1.13 \text{ mg/m}^2$ ).

#### Biyotransformasyon:

Tulobuterol karaciğerde metabolize olur. Tulobuterolün en etkili metaboliti 4-hidroksitulobuterol'dür. Diğer metabolitler 3-hidroksi, 5-hidroksi ve 4,5-hidroksitulobuterol'dür.

#### Eliminasyon:

Büyük oranda idrarla ve çok az miktarda da dışkı ile atılır.

#### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri mevcut değildir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol %70 solüsyonu (E420)

Gliserin

Ponceau 4R (E124)

Metil paraben sodyum

Propil paraben sodyum

Hidroklorik asit

Çilek aroması

## **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

## **6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği**

TULAİR 1mg/5mL Şurup, 150 mL'lik cam şişede, dozaj pipeti ve kaşık ile ambalajlanmıştır.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

224/29

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 12.04.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**