

## KULLANMA TALİMATI

### **TULAİR 1mg/5ml şurup**

**Ağız yolu ile alınır.**

**Etkin madde:** Her 5 ml’de,1 mg tulobuterol hidroklorür içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol %70 solüsyonu (E420), gliserin, ponceau 4R (E124), metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, hidroklorik asit ve çilek aroması içermektedir.

**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. TULAİR nedir ve ne için kullanılır?**

**2. TULAİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. TULAİR nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. TULAİR saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. TULAİR nedir ve ne için kullanılır?**

TULAİR, etkin madde olarak tulobuterol hidroklorür içerir.

TULAİR, çilek aromalı kırmızı renkli şuruptur.

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

Solunum yolu kasları dış uyaranlara karşı kasılarak solunum yollarının daralmasına ve solunumun zorlaşmasına neden olmaktadır. TULAİR şurup solunum yollarındaki kasılmayı ortadan kaldırmakta ve bu şekilde soluk alıp-vermeyi kolaylaştırmaktadır.

TULAİR bronşiyal astım, kronik tıkalı akciğer hastalığı (KOAH), ve akciğerlerdeki hava yollarının daralması (bronkospazm) ile birlikte salgı artışı bulunan akciğer hastalıklarında öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılır.

## **2. TULAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TULAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Tulobuterol veya TULAİR içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Kalp ritim bozukluğunun eşlik ettiği ya da etmediği çarpıntınız varsa.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

### **TULAİR'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Kalp glikozidleri kullanıyorsanız,
- Şeker hastasıysanız,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Anevrizmanız (damarda bölgesel şişkinlik, balonlaşma) varsa,
- Tiroid bezinin normalden fazla çalışıyorsa (hipertroidizm),
- Sempatomimetik ilaçlara karşı (sinir sistemi üzerine etki ederek, solunum yolu hastalıkları, düşük kan basıncı ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar) aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa,

TULAİR'i dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TULAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TULAİR yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TULAİR'i gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TULAİR'i gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

TULAİR, önerildiği şekilde kullanılsa bile kişinin araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz etkileyebilir. Motorlu taşıt ve dikkat isteyen araç kullananlar TULAİR almamalıdır. Bu durum özellikle de tedavinin başlangıcında ve alkol veya sakinleştirici ilaçlar, uyku ilaçları da alındığında geçerlidir.

### **TULAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

TULAİR'in içerdiği ponceau 4R, aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

TULAİR şurup sorbitol içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer;

- Propranolol gibi  $\beta$ -reseptör blokörler (yüksek tansiyon ve kalp damar hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Bronşları gevşetici etkisi olan ilaçlar (fenoterol, teofilin gibi),
- Şeker hastalığında kullanılan ilaçlar,
- Kalp yetmezliğinde kullanılan dijital glikozidler,

Kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.

Anestezi uygulanması gereken bir durumunuz varsa, doktorunuza TULAİR kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Narkoz verilmeden en az 6 saat öncesinde TULAİR kullanımı kesilmiş olmalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. TULAİR nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TULAİR'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktor başka bir şekilde tavsiye etmediği takdirde:

<b>Yaş</b>	<b>Vücut Ağırlığı</b>	<b>5 mL'lik pipet yardımıyla alınacak mL cinsinden şurup miktarı (Sabah ve akşam 1'er kere)</b>	<b>Günlük Doz</b>
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).

**Uygulama yolu ve metodu:**

TULAİR sadece ağızdan kullanım içindir.

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

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

Kaşık yardımıyla içilir.



**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

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. Ayrıntılı bilgi için yukarıda verilen tabloya bakınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer TULAİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TULAİR kullandıysanız:**

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

*TULAİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TULAİR'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TULAİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TULAİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

• Şiddetli alerjik reaksiyonlar (el-ayak, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) baygınlık gibi ).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalp atım ritminde değişiklikler, çarpıntı
- Tansiyonda düşme veya yükselme
- Hipopotasemi (kan potasyum seviyelerinin çok düşük olması)
- Kan şekerinin yükselmesi
- İnsülin seviyelerinde yükselme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı, mide şikayetleri
- Titreme
- Kas ağrıları, kas krampları
- Sinirlilik, aktivite artışı
- Uyku bozuklukları
- Sanrı görme (özellikle 12 yaşına kadar olan çocuklarda)
- Baş ağrısı, baş dönmesi

Bunlar TULAİR'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. TULAİR'in saklanması**

*TULAİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TULAİR'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TULAİR'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi

B Blok No:88/6

Bakırköy, İstanbul

Telefon: (0 212) 481 79 52

Faks: (0 212) 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

**Üretim Yeri:** Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Samandıra / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*