

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FORAST 12 mikrogram İnhaler Sert Kapsül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde :

Formoterol fumarat dehidrat.....12 mikrogram (mcg)

#### Yardımcı maddeler :

Yarı-mikronize laktoz monohidrat.....20.3900 mg

Mikronize laktoz monohidrat.....3.5980 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon için toz içeren kapsül.

Renksiz, şeffaf sert jelatin kapsüller içerisinde beyaz toz

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Astımın idame tedavisinde bronkokonstriksiyonun önlenmesinde ve tedavisinde ve egzersize veya alerjen maruziyetine bağlı bronkospazmın önlenmesinde endikedir. Astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla kombine edilebilir.

Amfizem ve kronik bronşit de dahil kronik hava yolu hastalığı olan kişilerde, geri dönüşümlü obstrüktif belirtilerin uzun süreli idame tedavisinde de endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

FORAST'ın bronkodilatör etkisi inhalasyondan 12 saat sonra bile belirgindir. Bu nedenle, günde iki kez uygulanması çoğu olguda kronik hastalıklara bağlı gerek gündüz gerekse gece ortaya çıkan bronkokonstriksiyonun yeterli kontrolünü sağlar.

##### Uygulama sıklığı ve süresi :

Erişkinler:

Bronşiyal astımda ve amfizemle birlikte veya tek başına olan kronik bronşit gibi diğer hava yolu hastalıklarındaki geri dönüşümlü obstrüktif belirtilerin tedavisinde:

Normal idame dozu günde iki kez alınan 1 inhalasyon tozu kapsülüdür (12 mikrogram).

Gerektiğinde günde 1-2 kapsül daha kullanılabilir. Hastada, haftada iki kereden daha sık ek doz alma ihtiyacı olması durumunda, klinik durumunda bozulma olasılığı nedeniyle, doktoruna başvurması ve tedavisinin gözden geçirilmesi konusunda bilgilendirilmelidir.

Egzersize bağlı bronkospazm profilaksisinde veya bilinen bir alerjene maruziyet öncesi: Egzersizden veya alerjen maruziyetinden 15 dakika önce 12 mikrogram inhalasyon tozu içeren bir kapsül inhale edilmelidir. Ağır astımı olan erişkin hastaların 2 kapsül (24 mikrogram) kullanması gerekebilir.

5 yaş üzeri çocuklar ile adolesanlar (<18 yaş):

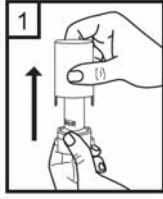
Bronşiyal astımda ve amfizemle birlikte veya tek başına olan kronik bronşit gibi diğer hava yolu hastalıklarındaki geri dönüşümlü obstrüktif belirtilerin tedavisinde: Normal idame dozu günde iki kez alınan 1 inhalasyon tozu kapsülüdür (12 mikrogram).

Egzersize bağlı bronkospazm profilaksisinde veya bilinen bir alerjene maruziyet öncesi: Egzersizden veya alerjen maruziyetinden 15 dakika önce 12 mikrogram inhalasyon tozu içeren bir kapsül inhale edilmelidir.

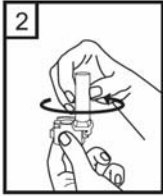
Hastanın cihazı doğru kullandığından emin olunmalıdır.

#### Uygulama şekli :

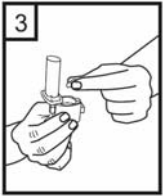
1. Kapağı çıkartın.



2. Cihazın alt kısmını sıkıca tutarken ağız parçasını ok yönünde çevirerek açın.



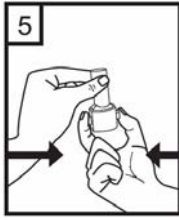
3. Kapsül kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılmalıdır. Cihazın tabanındaki kapsül şeklindeki hazneye bir kapsülü yerleştirin.



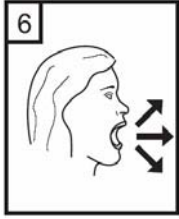
4. Ağız parçasını kapalı konuma getirmek için çevirin.



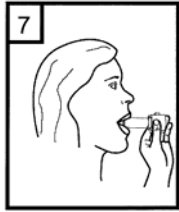
5. Cihazı dik tutun (ağız parçası yukarıda olacak şekilde) ve kenardaki çıkıntılara eş zamanlı olarak SADECE BİR KEZ basın. Bu şekilde kapsül delindikten sonra kenar çıkıntılarını bırakın.



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7. Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe geriye eğin. Ağız parçası etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın.



8. Cihazı ağızınızdan çıkarırken nefesinizi olabildiğince içinizde tutun. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edin. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol edin. Kapsülün içinde toz kalmışsa, 6, 7 ve 8. basamakları tekrarlayın.

9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atın ve ağız parçasını kapatın.

Cihazın temizlenmesi:

Toz kalıntılarını temizlemek için ağız parçasını ve kapsül haznesini kuru ve temiz bir bezle silin. temiz yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Karaciğer ve böbrek yetmezliği:**

Formoterolün böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanımında doz ayarlaması gerektiği konusunda teorik bir sebep bulunmamaktadır. Ancak bu popülasyonda kullanımını destekleyen klinik veri de mevcut değildir

#### **Pediyatrik popülasyon:**

5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda doz ayarlanmasına gerek yoktur.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Aktif madde ve yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır.

- Taşiaritmiler ve üçüncü derece atriyoventriküler blok
- İdiyopatik subvalvular aort stenozu
- Hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati
- Tirotoksikoz
- QT-aralığının uzadığı bilinen yada şüphe edilen hastalarda

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

Aşağıdaki durumların varlığında dikkatli olunmalıdır:

- İskemik kalp hastalığı
- Ağır kalp yetmezliği
- Ateroskleroz
- Aritmi
- Hipertansiyon
- Hipertiroidizm
- Böbrek üstü bezi tümörü
- Hipokalemi
- Halojenli bileşiklerle anestezi uygulanacak hastalar, anesteziyen en az 12 saat önce ilacı bırakmalıdır.

Beta-2 agonistlerin hiperglisemik etkisi nedeniyle diyabetik hastalarda kan glukozu olağandan daha sık kontrol edilmelidir.

Hipokalemi:

Beta-2 agonistlerle tedavi ağır hipokalemiye neden olabilir. Hipoksi, hipokalemi riskini artırdığından dolayı ağır astım atağında daha dikkatli olunmalıdır.

Eş zamanlı olarak başka etkin maddeler (bkz. 4.5) kullanılıyorsa, hipokalemik etki belirginleşebilir. Böyle durumlarda serum potasyum düzeyi kontrol edilmelidir.

Paradoksik bronkospazm:

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi paradoksik bronkospazm gelişme riski vardır. Böyle bir durum gelişirse tedavi hemen sonlandırılmalı ve başka bir tedavi seçeneğine geçilmelidir.

Antienflamatuvar tedavi:

Astımlı hastaların beta-2 agonistlerle düzenli tedavisi sırasında, tedavi antienflamatuvar amaçlı bir inhalasyon ürünü (ör.kortikosteroidler ve/veya çocuklarda sodyum kromoglikat) veya oral kortikosteroidlerle desteklenmelidir. Formoterol tedavisinin başlangıcında, hastaların kullanmakta oldukları antienflamatuvar tedaviden ne derece faydalandıkları değerlendirilmelidir. Hastalar formoterol tedavisine başladıktan sonra, belirtilerinde düzelme olsa bile kullanmakta oldukları antienflamatuvar tedaviye devam etmeleri konusunda uyarılmalıdır. Belirtilerde düzelme olmazsa veya belirtileri kontrol altına almak için gereken formoterol dozunun artırılması gerekirse hasta doktora başvurmalıdır.

Formoterol, erken doğum veya düşük tehdidi varlığında terapötik amaçla kullanılmamalıdır.

Diğer beta-2 agonistlere benzer şekilde, formoterol uterus düz kaslarını gevşeterek doğum ağrılarını azaltabilir.

Yardımcı madde olarak laktoz içerdiğinden, galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktaz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal bozuklukları olan kişiler bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Salmeterol ve formeterol gibi uzun etkili  $\beta_2$  agonistler kullanılırken, özellikle astım ile ilgili istenmeyen olaylar bakımından, bu ilaç başlandıktan sonra ilk üç ay hastalar yakından takip edilmelidir.

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

Beta-adrenerjik maddeler:

Başka sempatomimetik maddelerle eş zamanlı olarak alındığında gerek etkisi ve gerekse istenmeyen etkiler artabilir.

Antikolinergikler:

Antikolinergik ürünler formoterolün etkisini artırabilir.

Beta blokerler:

Beta-adrenerjik reseptör blokerler, özellikle selektif olmayanlar (göz damlaları da dahil), etkiyi kısmen ya da tamamen ortadan kaldıracaktır. Eş zamanlı olarak reçete edilmemelidir.

Kardiyak glikozidler:

Formoterole bağlı hipokalemi nedeniyle eş zamanlı olarak kardiyak glikozid kullanan hastalarda aritmi riski artabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri:

Formoterol monoamin oksidaz inhibitörleri ile etkileşebildiğinden, bunları kullanmakta olan veya tedavinin kesilmesinden 14 günden daha az süre geçmiş hastalara verilmemelidir.

Antidepresanlar:

Eş zamanlı olarak trisiklik antidepresan kullanan hastalarda aritmi riski artabilir.

Kortikosteroidler:

Kortikosteroidlerin hipokalemik ve hiperglisemik etkisi, eş zamanlı formoterol kullanımı ile artabilir. Kortikosteroidler formoterolün bronkodilatör etkisini artırabilir.

Diüretikler:

Formoterolle indüklenebilen hipokalemi, eşzamanlı olarak potasyum tutucu özelliği olmayan diüretiklerin kullanıldığı durumlarda belirginleşebilir. Bu durumda ortaya çıkan aritmojenik etki özellikle iskemik kalp hastalığı olan hastalarda artabilir.

Ksantinler:

Aminofilin, teofilin ve diğer ksantinlerle birlikte kullanıldığında formoterolün hipokalemik etkisi artar. Ksantin türevleri formoterolün bronkodilatör etkisini artırabilir.

Diğer:

Kinidin, dizopiramid, prokainamid, fenotiyazidler, antihistaminikler ve trisiklik antidepresanlarla birlikte kullanılması QT aralığının uzamasına ve ventriküler aritmi riskinin artmasına neden olabilir (bkz. 4.4 "Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri").

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi:C

Formoterol yararları risklerine göre kabul edilir olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

FORAST'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

##### **Laktasyon dönemi**

Formoterolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Sıçanlarda, az miktarda formoterol anne sütünde saptanmıştır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde yeterli bilgi bulunmamaktadır.

#### 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi, titreme veya benzer istenmeyen etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanılmamalıdır.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi edilen hastaların %1-10'unda istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. En sık görülen istenmeyen etkiler başağrısı, çarpıntı ve tremordur. Tremor ve çarpıntı sıklıkla geçicidir ve tedavinin düzenli kullanımı ile azalır.

*Çok yaygın* ( $\geq 1/10$ )

*yaygın* ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

*yaygın olmayan* ( $\geq 1/1,000, < 1/100$ )

*seyrek* ( $\geq 1/10,000, < 1/1,000$ )

*çok seyrek* ( $< 1/10,000$ ),

bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

<b>Bağışıklık sistemi bozuklukları</b> Seyrek görülen ( $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$ ) Çok seyrek görülen ( $< 1/10.000$ , izole bildirimler dahil)	Hipersensitivite reaksiyonları: Ağır hipotansiyon, anjiyoödem. Periferik ödem
<b>Metabolik ve beslenme bozukluklar</b> Çok seyrek görülen ( $< 1/10.000$ , izole bildirimler dahil)	Hipokalemi / hiperkalemi, hiperglisemi
<b>Santral ve periferik sinir sistemi bozuklukları</b> Yaygın görülen ( $\geq 1/100$ ila $< 1/10$ ) Yaygın olmayan görülen ( $\geq 1/1000$ ila $< 1/100$ ) Seyrek görülen ( $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$ )	Baş ağrısı Ajitasyon, baş dönmesi, anksiyete, sinirlilik, uykusuzluk Huzursuzluk
<b>Kardiyak bozukluklar</b> Yaygın görülen ( $\geq 1/100$ ila $< 1/10$ ) Yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$ ) Çok seyrek görülen ( $< 1/10.000$ , izole bildirimler dahil)	Çarpıntı Taşikardi Anjina pektoris

<b>Vasküler bozukluklar</b> Çok seyrek görülen (<1/10.000, izole bildirimler dahil)	Kan basıncında dalgalanma
<b>Solunum bozuklukları</b> Yaygın olmayan görülen ( $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$ ) Çok seyrek görülen (<1/10.000, izole bildirimler dahil)	Bronkospazmda kötüleşme Paradoksik bronkospazm
<b>Gastrointestinal bozukluklar</b> Seyrek görülen ( $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$ )	Bulanti, tat duyusu bozuklukları, orofaringeal iritasyon
<b>Deri ve deri altı doku bozuklukları</b> Seyrek görülen ( $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$ )	Ürtiker, kaşıntı, ekzantem
<b>Kas-iskelet sistemi bağ doku ve kemik bozuklukları</b> Yaygın görülen ( $\geq 1/100$ ila $< 1/10$ ) Yaygın olmayan görülen ( $\geq 1/1000$ ila $< 1/100$ )	Tremor Kas krampları, miyalji

#### 4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Aşırı doz alınımında, beta-2 agonistlere özgü belirtiler ortaya çıkabilir. Bulanti, kusma, taşikardi, tremor, başağrısı, uyku hali, çarpıntı, ventriküler aritmiler, metabolik asidoz, hipotansiyon, hipokalemi ve hiperglisemi görülebilir. Beta-2 agonistler diyastolik kan basıncını akut olarak düşürerek veya kardiyak aritmileri indükleyerek iskemik kalp hastalığını provoke edebilir.

Tedavi:

Semptomatiktir.

Ağır olgularda kişi, hastaneye yatırılmalıdır.

Beta blokerlerin bronkospazma yolaçabileceği göz ardı edilmemeli ve kullanılması gerekli ise kardiyoselektif olanlar tercih edilmelidir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif beta-2-adrenoreseptör agonistleri, ATC kodu: R03AC13.

Formoterol güçlü bir selektif beta-2 adrenerjik reseptör agonistidir. Formoterol geri dönüşümlü hava yolu obstrüksiyonu olan hastalarda bronkodilatör etki gösterir. Etkisi kısa sürede (1-3 dakikada) başlar ve inhalasyondan 12 saat sonra bile belirgindir. Terapötik dozlarda, kardiyovasküler etkileri azdır ve nadiren görülür.

Formoterol pasif olarak duyarlılaştırılmış insan akciğerinden histamin ve lökotriyen salınımını inhibe eder. Hayvan çalışmalarında, ödemin ve enflamatuvar hücre birikiminin baskılanması gibi bazı anti-enflamatuvar özellikler gösterir.

İnsanlarda, formoterolün inhale alerjenler, fiziksel aktivite, soğuk hava, histamin ve metakolinin neden olduğu bronkospazmın önlenmesinde etkili olduğu kanıtlanmıştır.



Geri dönüşümlü stabil kronik obstrüktif akciğer hastalığı olanlarda, inhaler ile günde iki kez 12 ve 24 mikrogram dozunda kullanılan inhale formoterolün bronkodilatör etkisinin kısa sürede başladığı ve en az 12 saat sürdüğü kanıtlanmıştır. Bunun yanı sıra tedavi ile, Saint George Solunum Anketi kullanılarak yapılan yaşam kalitesi değerlendirilmesinde subjektif düzelme sağlanmıştır.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Uygulanan formoterol hacminin %90'a kadar olan kısmının yutulması ve gastrointestinal sistemden emilmesi muhtemeldir. Bu, oral formülasyonun farmakokinetik özelliklerinin büyük ölçüde inhalasyon tozu için de geçerli olduğu anlamına gelir.

300 mikrograma kadar olan oral formoterol fumarat dozları gastrointestinal sistemden hızla emilir. Oral alımı takiben 0,5-1 saat sonra, değişmemiş maddenin doruk plazma derişimlerine ulaşılır. 80 mikrogramlık dozun, %65'i veya daha fazlası emilir.

Formoterol, terapötik dozlarda inhale edildikten sonra, bilinen analiz yöntemleriyle plazmada saptanamaz. İdrarla atılım hızlarına ilişkin analizler, inhale formoterolün hızla emildiğini düşündürür. 12-96 mikrogramlık dozun inhalasyon yoluyla uygulanmasından 1-2 saat sonra maksimum atılım hızına ulaşılır. Terapötik düzeyin üzerinde (120 mikrogram tek doz) bir dozun inhalasyon yoluyla alınmasından 5 dakika sonra doruk plazma derişimine (266 pikomol/l) ulaşılır. 12 hafta süreyle, günde iki kez 12 veya 24 mikrogram formoterol fumarat ile tedavi edilen, geri dönüşümlü bileşeni olan kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan kişilerde inhalasyondan 10 dakika, 2 saat ve 6 saat sonraki formoterol derişimleri, sırasıyla, 11.5 ve 25.7 pikomol/l ve 23.3 ve 50.3 pikomol/l arasında bulunmuştur.

İnhalasyon için tozun (12-24 mikrogram) ve iki farklı aerosol formülasyonun (12-96 mikrogram) kullanımından sonra formoterolün kümülatif üriner atılımı, dolaşımdaki formoterol miktarının doz ile orantılı olarak arttığını göstermiştir.

#### Dağılım:

Formoterol %34'ü albumine olmak üzere %61-64'ü plazma proteinlerine bağlıdır. Terapötik dozlarla erişilen derişim aralığında bağlanma yerlerinde doyma olmaz.

#### Biyotransformasyon:

Formoterol başlıca glukronidasyon ile elimine olur. Bir bölümü ise, glukronidasyonu takiben O-demetilasyon ile metabolize olur.

#### Eliminasyon:

Formoterolün atılımı multifaziktir; görünür yarı ömrü söz konusu zaman aralığına bağlıdır. Oral alımdan 6, 8 veya 12 saat sonraya kadar olan plazma veya kan derişimleri esas alındığında, eliminasyon yarı ömrü 2-3 saat bulunmuştur. İnhalasyon sonrası 3 ila 16. saatler arasındaki idrar atılım hızlarına dayanarak yarı ömür 5 saat olarak hesaplanmıştır. Formoterol ve metabolitleri, total dozun 2/3'ü idrarla ve 1/3'ü feçesle olmak üzere vücuttan tamamen atılır. İnhalasyondan sonra, dozun % 6-9'u idrarla değişmeden atılır. Formoterolün renal klirensi 150 ml/dk dır.

### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Formoterolün farmakokinetiği incelenen doz aralığında doğrusaldır (20-300 mikrogram). 40-160 mikrogram/gün dozunda tekrarlanan oral uygulama belirgin madde birikimine neden olmaz.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Sıçanlarda ve köpeklerde yapılan toksisite çalışmalarında formoterolün kardiyovasküler sistem üzerine etkileri (hiperemi, taşikardi, aritmi ve miyokard lezyonları) ortaya çıkmıştır. Bu etkiler, yüksek doz beta-2 agonist kullanımının bilinen farmakolojik bulgularıdır.

#### Mutajenite:

Mutajenite deneyleri geniş bir deneysel alanda yürütülmüştür. *In-vivo* veya *in-vitro* hiçbir deneyde genotoksik etki saptanmamıştır.

#### Karsinojenite:

Sıçan ve farelerde 2 yıl süreyle yapılan çalışmalarda karsinojenik etki görülmemiştir.

Çok yüksek doz formoterol ile tedavi edilen erkek farelerde benign adrenal subkapsüler hücre tümörlerinin görülme olasılığı hafifçe yüksektir. Bu, tahminen fizyolojik yaşlanma sürecindeki değişikliklere bağlıdır.

Sıçanlarda yapılan ve farklı doz alanlarını içine alan iki çalışma mezovaryal leiomyoma olgu sayısında artış olduğunu göstermiştir. Bu benign neoplazmalar, tipik olarak yüksek konsantrasyonda beta-2 adrenerjik ilaçların sıçanlarda uzun süre kullanımıyla ilişkilidir. Benzer şekilde, çok sayıda over kisti ile benign granülomalar/tekal hücre tümörleri gözlenmiştir. Beta agonistlerin sıçan overlerini etkilediği bilinmektedir ve bu etki muhtemelen kemirgenlere özgüdür. Yüksek dozlarda kullanıldığında, az sayıda olmakla birlikte, başka tümör türleri de görülmüştür; ancak sıklığı kontrol grubu ile benzerdir. Düşük dozlarla yapılan çalışmalarda bu yönde bir sonuç elde edilmemiştir.

Formoterolün maksimum önerilen dozuyla beklenenden 10 kat daha fazla sistemik etki oluşturan dozda tümör olgularında istatistiksel olarak anlamlı bir artış olmamıştır.

Bu bulgulara ve mutajenik etkisinin olmamasına dayanarak formoterolün terapötik dozlarda karsinojenik riski olmadığı sonucuna varılmıştır.

#### Üreme Toksisitesi

Hayvan deneylerinde teratojenik etki gözlenmemiştir. Oral alımı takiben, emziren sıçanların sütünde formoterol saptanmıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi**

Semi mikronize laktöz monohidrat, mikronize laktöz minohidrat, jelatin

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altında, oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Şeffaf PVC+PVDC/Alüminyum blister ve kuru toz için inhaler.

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

İlacın doğru kullanılmasının sağlanması için, hasta inhalerin nasıl kullanılacağı konusunda doktor veya eczacı tarafından bilgilendirilmelidir.

Hasta jelatin kapsülün parçalanması durumunda ufak parçacıkların inhalasyon sırasında ağız ve boğaza kaçma olasılığı konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaya jelatin parçalarının zararsız olduğu ve ağızda yumuşayıp yutulabileceği anlatılmalıdır. Jelatin kapsülün parçalanma riski, kapsülün kullanımdan hemen önce blister ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için kenar çıkıntılarına sadece bir kez basılması ile en aza indirilir.

Kapsül kullanımdan hemen önce blister ambalajdan çıkarılmalıdır.

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sokak No. 7

34394 Levent- İstanbul

Tel : 0 212 350 80 00

Faks: 0 212 350 85 71

## **8. RUHSAT NUMARASI**

12.09.2008-125/60

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

İlk ruhsat tarihi: 12.09.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**