

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOTİK 250 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml şurupta;

Etkin madde:

Karbosistein 250 mg

Yardımcı madde(ler):

Etil alkol 216,667 mg

Sukroz 1583,3335 mg

Metil paraben sodyum 4,3335 mg

Propil paraben sodyum 1,917 mg

Sodyum bikarbonat 118,75 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Pembe renkli berrak likit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MUKOTİK;

-Bronş salgısının (Mukusun) aşırı yoğunlaştığı solunum yolları hastalıklarında,

-Atılması gereken yoğun viskoz mukus oluşumuna neden olunabilen cerrahi müdahalelerde,

- Karbosistein, kronik obstrüktif solunum yolu hastalığı dahil olmak üzere aşırı, viskoz mukus ile karakterize solunum yolu bozukluklarının yardımcı tedavisi için bir mukolitik ajandır.

-Gerektiğinde bronkoskopi, bronşial kataterizasyon gibi diagnostik tetkikler öncesinde, bronşların temizliğinin sağlanması amacıyla esas tedavilere yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde: Günde 3 kez 2 ölçek

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda günde 3 kez 1 veya 2 ölçek hekimin önerisine göre.

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ya da bileşimindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Aktif mide, duodenum ülseri olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlacın normal dozlarda kullanımı esnasında, çıkarılan balgam miktarında artma olabilir. Bu normal bir durumdur ve endişeyi gerektirmez. Akciğerler ve solunum yollarında aşırı obstrüksiyon mevcut ise mukus partiküllerinin dışarı atılması için gerekli öksürük yeterli değilse, solunum yollarında tıkanıklığın giderilmesi mekanik aspirasyonla sağlanabilir.

Astmatik hastaların tedavileri esnasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli verilmelidir.

Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda, gastroduodenal ülsergeçmiş olanlarda veya gastrointestinal kanamaya neden olduğu bilinen ilaçları eşzamanlı kullananlarda dikkatli olunması önerilir. Gastrointestinal kanama meydana gelirse, hastalar ilacı kesmelidir.

Bu tıbbi üründe hacmin % 4,33'ü kadar etanol (alkol) vardır.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

MUKOTİK, metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

MUKOTİK, sukroz içerir. Nadir kalıtsal fructoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 2,852 mmol (65,604 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Folkodin ile geçimsizdir. Folkodin ile karışımı karbosisteinin çökmesine neden olur.

Opiat türevi bu tip bileşiklerle aynı anda kullanılmaması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Karbosisteinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine etkileri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

MUKOTİK için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik 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 olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yapılan deneylerde teratojenik etkisi görülmemekle birlikte hamileliğin ilk üç ayında kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çok sayıda ilaç anne sütüne geçtiği için MUKOTİK, emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır. Etanolden dolayı bebeklerde uyuklama yapabilir. Anne sütünde, süt üretiminde veya anne sütüyle beslenen bebek üzerindeki etkilerinde karbosisteinin varlığına ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır. Emzirme döneminde karbosistein kullanımının güvenli olup olmadığı konusunda herhangi bir sonuca varılamamaktadır. Emziren kadınlarda karbosistein kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MUKOTİK'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeyde bir etkisi vardır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, alerjik deri döküntüsü ve belirgin ilaç döküntüsü

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Gastrointestinal kanamalar, kusma. MUKOTİK ile tedavi sırasında ishal, mide bulantısı, epigastrik rahatsızlık ve gastrointestinal kanama meydana geldiği bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kızarıklıkları ve alerjik cilt döküntüleri bildirilmiştir. Stevens-Johnson sendromu ve eritema multiforme gibi büllöz dermatit'in izole vakaları da bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda en sık görülen belirti gastro-intestinal rahatsızlıklardır. Gastrik lavaj faydalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Mukolitik

ATC kodu : R05CB03

Özellikle obstruktif tipte seyreden akut ve kronik solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde yoğun ve aşırı viskoz sekresyon mukostaz, sürenfeksiyon, irreversibl anatomik lezyonlar ve kronikleşmeye yol açar.

Karbosisteinin etki mekanizması: Moleküldeki aminoaside bağlı Sülfidril (SH) grubunun etkisiyle, mukus'un bulunan disülfid bağlarını (S-S) parçalar ve böylece mukusun viskozitesini arttıran mukoproteinleri denatüre eder, yoğun ve yapışkan bronş sekresyonunun fiziksel özelliklerini önemli derecede değiştirir. Bu sayede yoğunluğu ve viskositesi iyice azalan bronş sekresyonu normal bir akıcılık kazanır ve solunum sisteminden kolaylıkla atılabilir. Bu akıcı fizyolojik salgı solunum sistemi mukozasına doğrudan etki göstererek solunum yollarının

koruyucusu olan silioların serbestçe hareket etmesini sağlar. Ayrıca karbosistein ile tedavi sırasında balgamın musin komponentleri normal şekline döner. Bu da fukoz ve sülfat muhteviyatında azalma ve sialomusin oranında artma ile sağlanmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Karbosistein, gastrointestinal sistemden hızla emilir. In house bir çalışmada, kararlı durumda (7 gün), 375 mg'lık 2 tablet halinde verilen sağlıklı gönüllüler aşağıdaki farmakokinetik parametreleri göstermiştir:

| Plazma Tayinleri | Ortalama | Aralık |
|---|----------|-------------|
| T Maks (sa) | 2,0 | 1,0 – 3,0 |
| T ^{1/2} (sa) | 1,87 | 1,4 – 2,5 |
| K _{EL} (sa ⁻¹) | 0,387 | 0,28 – 0,50 |
| EAA _{0-7,5} (mcg.sa.ml ⁻¹) | 39,26 | 26,0 – 62,4 |

| Türetilmiş Farmakokinetik Parametreler | Değeri | Aralığı |
|---|--------|---------|
| *CL _S (L.sa ⁻¹) | 20,2 | - |
| CL _S (ml.dak ⁻¹) | 331 | - |
| V _D (L) | 105,2 | - |
| V _D (L.Kg ⁻¹) | 1/75 | - |

* Çalışmanın 7 günlük dozundan hesaplanmıştır.

Dağılım:

İlk plazma yarılama ömrü 1,33 saattir ve görünür dağılım hacmi 60 L'dir. İlk geçiş metabolizmasına uğradığı veya proteinlere bağlandığı hakkında bir kanıt yoktur. Akciğer dokusuna ve respiratuar mukusa iyi penetre olur.

Biyotransformasyon:

Karbosistein asetilasyon, dekarboksilasyon ve sülfoksilasyon ile metabolize olur.

Eliminasyon:

İlacın büyük kısmı değişmemiş halde üriner atılımına uğrar, az bir kısmı glukuronik asit konjugatı halinde atılır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri:

KÜB'ün diğer bölümlerinde yer alanlara ek olarak, ürünle alakalı bir klinik öncesi veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol

řeker

Metil paraben sodyum

Propil paraben sodyum

Esans (daę çileęi aroması)

Boya (Eritrosin 88E127)

Sodyum bikarbonat

Sitrik asit

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Formülasyona dahil olan maddeler arasında geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

100 ml şurup içeren amber renkli cam řiře, beyaz plastik kapak.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

217/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ