

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKORAL® 15mg/5ml pediatrik şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml (1 ölçek) Mukoral® pediatrik şurup, 15 mg ambroksol HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Sükroz (2625 mg)
Metil parahidroksibenzoat (8 mg)
Propil parahidroksibenzoat (1 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Açık sarı, meyve kokulu, berrak şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mukus salgısının koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan akut ve kronik solunum yolu hastalıklarında.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1/2 ölçek (2,5 ml)

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1/2 ölçek (2,5 ml)

5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa 1 ölçek (5 ml)

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir. Su veya meyve suyu ile sulandırılabilir.

Uygulama Şekli: Ağız yoluyla alınır. Su veya meyve suyu ile sulandırılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 0-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanım için "Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi" bölümüne bakınız.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bromheksin veya ambroksola aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Mukusun dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi antitusif ilaçlarla ve atropin gibi sekresyon azaltan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.
- Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- MUKORAL® metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Özellikle kalp glikozidleri, kortikosteroidler, bronkodilatörler, diüretik ve antibiyotiklerle karşılıklı etkileşimi yoktur. Ancak atropin ve antimuskarinik etki gösteren amantadin, trisiklik antidepresanlar, haloperidol, antihistaminikler, prokainamid gibi diğer ilaçlar (ipratropium) silier motilite ve mukosilier klerensi azaltarak mukoza salgılarının birikimine yol açabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

Yeterli kontrollü klinik çalışma olmadığından gebeliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Ambroksol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirenlerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité:

Deneysel alışmalar ilacın teratojenik özellik göstermediğini ortaya koymuştur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen “5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri” bölümüne bakınız.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, ilacın kullanımı sırasında kişinin verdiği yanıtı göre hareket edilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (örneğin; deri döküntüsü, yüzde şişlik, nefes darlığı, kaşıntı), ateş

Çok seyrek: şoka kadar varan anaflaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, karın ağrısı, kusma, ishal

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Kuvvetsizlik

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Serum aminotransferaz seviyelerinde geçici yükselmeler

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Antidodu yoktur. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Mukolitik, ekspektoran

ATC kodu: R05CB06

Bazı solunum yolu hastalıklarında mukus salgısının koyu ve yapışkan olması, dışarı atılmasını engellediğinden öksürük ve solunum güçlüğüne sebep olur. Ambroksol, mukoproteinleri parçalayarak mukusu sulandırır ve salgılanmasını normalleştirir. Akciğerlerdeki Tip II hücreleri uyarak sürfaktan sentezini artırdığı gösterilmiştir. Neticede sil vibratillerin normal çalışmasını, balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğüne giderir ve öksürüğü azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Ambroksol, ekspektoran etkili bir madde olan bromheksinin metabolitidir.

Emilim: Oral yoldan alındığında hızla ve tam olarak absorbe olur.

Dağılım: Aç karnına alındığında 2,5 saat içinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır. Terapötik kan konsantrasyonu, 30 ng/ml'dir. İdame tedavisi sırasında 50 ng/ml'lik bir kan konsantrasyonunu korur ancak vücutta birikmez. Plazma proteinlerine % 90 oranında bağlanır. Ambroksol serebrospinal sıvıya ve plasentaya geçer ve anne sütünde de saptanır.

Biyotransformasyon: Karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrayarak üçte bir oranında metabolize edilir. Ambroksolün karaciğerdeki metabolizmasından sorumlu başlıca enzim, CYP3A4'tür. Bu sırada böbrek yoluyla atılan metabolitler (örneğin; dibromoantranilik asit, glukuronid) oluşur.

Eliminasyon: Büyük ölçüde metabolizasyona uğrayarak % 90'ı glukuronidler halinde % 10'u değişmemiş olarak ve hemen hemen tamamen idrarla itrah edilir. Yarı ömrü, yaklaşık 9-10 saattir. Ambroksolün ve metabolitlerinin toplamının plazma yarılanma ömrü yaklaşık 22 saat civarındadır. Proteine bağlanma oranının ve dağılım hacminin yüksek olması yüksek olması ve dokudan tekrar kana dağılımın yavaş olması nedeniyle ambroksolün diyaliz ya da zorlu diürez yoluyla önemli ölçüde eliminasyonu beklenmez.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek fonksiyon bozukluklarında ambroksol metabolitlerinin eliminasyon yarılanma ömrü uzar.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer hastalıklarında ambroksol klerensi % 20-40 oranında azalır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Deney hayvanlarındaki akut toksisite çalışmalarında özel bir duyarlık saptanmamıştır.

Kronik toksisite / Subkronik toksisite

2 hayvan türünde yapılan kronik toksisite çalışmalarında maddeye bağlı değişiklikler gösterilmemiştir.

Ambroksol çok düşük bir toksisite indeksine sahiptir ve LD₅₀ değerleri türler ve cinsler arasında çok anlamlı bir farklılık göstermez. Toksikolojik açıdan hiçbir hedef organ tespit edilmemiştir.

Mutajenite ve tümör oluşturma potansiyeli

Deney hayvanlarında gerçekleştirilen uzun süreli çalışmalarda ambroksolün tümör oluşturma potansiyeline ilişkin bir kanıt ortaya çıkmamıştır. Ambroksol ile ayrıntılı mutajenite testi gerçekleştirilmemiştir; şu ana kadarki çalışmalar olumsuz olarak sürmektedir.

Üreme toksisitesi

Sıçanlarda ve ada tavşanlarında gerçekleştirilen embriyo-toksisite çalışmalarında 3 g/kg ile 200 mg/kg'a varan dozlarda teratojenik potansiyele ilişkin bir kanıt ortaya çıkmamıştır. Sıçanlarda peri ve postnatal gelişim ancak 500 mg/kg'ın üzerindeki bir dozda zarar görmüştür.

Sıçanlarda fertilitite bozuklukları 1,5 g/kg'a kadar olan dozlarda gözlenmemiştir.

Ambroksol plasenta bariyerini geçer ve hayvan sütünde bulunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz

Gliserin

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Tutti frutti esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik kapaklı 100 ve 150 ml'lik kahverengi cam şişe 2,5 ve 5 ml'lik işaretli plastik ölçekle karton kutu ambalaj.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ad : Biofarma İlaç San.Ve Tic. A.Ş.

Adres: Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63 - 4 hat

Faks: (0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

198/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.10.2001

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ