

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOLİZ 250 mg Kapsül

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir kapsül;

Etkin madde;

250 mg Karbosistein içerir.

Yardımcı maddeler;

Laktoz (inek sütü)20 mg

Kapsül içeriği; Kinolin sarısı (E104).....0.345 mg

Günbatımı sarısı (E110).....0.004 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Sarı renkli sert jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşırı mukus oluşması ile karakterize akut ve kronik solunum yolu hastalıkları ile sekretuar orta kulak iltihabında yardımcı tedavi olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başlangıç dozu toplam 2250 mg olup, bu doz günde üçe bölünerek uygulanır (günde 3 defa 750 mg). İdame dozu ise, bölünmüş dozlar halinde günde 1500 mg' dır. Yeterli cevap elde edildikten sonra doz 750 mg'a düşürülebilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Aktif madde, duadenum ülseri olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Asmatik hastaların tedavileri sırasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli verilmelidir. Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

Geçmişinde ülser hikayesi olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

MUKOLİZ, laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

MUKOLİZ, kinolin sarısı (E104) ve günbatımı sarısı (E110) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Folkodin ile geçimsizdir. Folkodin ile karışımı karbosisteinin çökmesine neden olur. Opiat türevi bu tür bileşiklerle aynı anda kullanılmaması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılmaz.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

MUKOLİZ için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerine yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermektedir. 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 MUKOLİZ emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Üreme yeteneği ve fertilité üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Karbosisteinin araç kullanma performansı veya makine kullanma yeteneği üzerine etkisi hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$); yaygın olmayan (≥ 1.000 ve $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklı sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar ve belirgin ilaç döküntüsü

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Gastrointestinal kanamalar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, heptizi, midede rahatsızlık, ishal

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Burun kanaması

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ciltte döküntü

Yüksek dozlarda bu yan etkiler daha da artabilir ve hipertansiyon oluşabilir. Dozun azaltılması ya da ilacın kesilmesi ile bu yan etkiler kaybolurlar.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma 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 grup: Mukolitik

ATC kodu: R05CB03

Etki Mekanizması:

Karbosistein'in (S-karboksimetil L-sistein) normal ve bronşitik hayvan modellerinde solunum yolları tarafından salgılanan mukus glikoprotein yapısını ve miktarını etkilediği gösterilmiştir. Mukusun asit: nötral glikoprotein oranındaki artışın ve seröz hücrelerin mukus hücrelerine dönüşümünün iritasyona ilk tepki olacağı ve bunu normal olarak hipersekresyonun izleyeceği bilinmektedir. Tahriş edici maddelere maruz kalan hayvanlara karbosistein'in uygulanması, salgılanan glikoprotein normal kaldığını gösterir; maruz kalmadan sonra uygulanması, normal duruma dönmenin hızlandığını gösterir. İnsanlar üzerindeki çalışmalar, karbosistein'in goblet hücre hiperplazisini azalttığını göstermiştir. Bu nedenle, karbosisteinin anormal mukus ile karakterize bozuklukların tedavisinde rolü olduğu gösterilebilir.

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 farmokinetik parametreleri göstermiştir.

Plazma Tayinleri	Ortalama	Aralık
T Max (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 yarılanma 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 mukosa iyi penetre olur.

Biyotransformasyon:

Karbosistein asetilasyon, dekarboksilasyon ve sülfoksilasyon ile metabolize olur.

Eliminasyon:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uzun yıllardan beri tedavide kullanılan bir ilaçtır. İlave bilgiler bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (inek sütü)

Mısır nişastası

Talk

Magnezyum stearat (E572)

Jelatin (sıgır jelatini)

Kapsül içeriği: kinolin sarısı (E104)

günbatımı sarısı (E110)

titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliđi yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

50 ve 100 kapsül içeren Al/PVC blister ambalajında.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Terra İlaç ve Kimya San. ve Tic. A.Ş.

İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No:109 / C Blok

Kat:5 D:20-21 Ümraniye-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

193/100

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.10.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ