

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOLİZ® 375 mg Kapsül

### 2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir kapsül;

#### Etkin madde;

375 mg karbosistein içerir.

#### Yardımcı maddeler;

Laktoz (inek sütü) .....13 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

MUKOLİZ, patolojik derecelerde viskoz ve yoğun mukus oluşması ile birlikte seyreden solunum yolları hastalıklarında endikedir. Orta kulak iltihabı da buna dahildir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başlangıç dozu günde 3 kez 2 kapsül (toplam 2250 mg) olup, idame dozu ise, bölünmüş dozlar halinde günde toplam 1500 mg'dır. Yeterli cevap elde edildikten sonra doz günde 2 kez 1 kapsüle kadar (toplam 750 mg) 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 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. 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.

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 tip 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)**

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

### **Gebelik dönemi**

MUKOLİZ 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 ya da 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 MUKOLİZ kapsül emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır.

### **Üreme yeteneği/ Fertilite**

Üreme yeteneği ve fertilite 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 ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/100$ ); 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**

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar ve belirgin ilaç döküntüsü

### **Santral sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Gastrointestinal kanamalar

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

## **Solunum, torasik 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.

### **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

Özellikle obstrüktif seyreden akut ve kronik solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde yoğun ve aşırı viskoz bronş sekresyonun dışarı atılabilmesi önemli bir sorundur. Bu yoğun ve aşırı viskoz sekresyon (=kraşe) mukostaz, sürenfeksiyon, irreversibl anatomik lezyonlar ve kronikleşmeye yol açar. Son yıllarda bu alanda yürütülen araştırmalar, mukolitikler denen yeni bir grup ilacın geliştirilmesini sağlamıştır. MUKOLİZ kapsülün aktif maddesi olan karbosistein, bilinen klasik ekspektoranlardan tamamıyla ayrı bir etki mekanizmasına sahiptir. Moleküldeki aminoaside bağlı Sülfidril (SH) grubunun etkisiyle, mukusun bünyesinde bulunan disülfid bağlarını (S-S) parçalar ve böylece mukusun viskozitesini arttıran mukoproteinleri denatüre eder, yoğun ve yapışkan bronş sekresyonunun fiziksel özelliklerini önemli derecede değiştirir. Karbosistein'in bu etki mekanizması ile yoğunluğu ve yapışkanlığı (=viskositesi) iyice azalan bronş sekresyonu normal bir fizyolojik akıcılık kazanır ve solunum sisteminden kolaylıkla atılabilir. Bu akıcı fizyolojik salgı solunum sistemi mukozasına direkt etki yaparak, solunum yollarının koruyucusu olan titrekt tüylerin hareketlerini kolaylaştırır. Ayrıca karbosisteinin tedavi sırasında balgamın musin bileşenleri normal şekline döner. Bu da fukoz ve sülfat mühtevisyatında azalma ve sialomusin oranında artma ile sağlanmaktadır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Karbosistein oral alımdan sonra hızla ve çok iyi bir şekilde absorbe edilir. Doruk serum konsantrasyonuna 1-1,7 saat sonra ulaşır. 1,5 g dozda alındıktan sonra ulaşılan doruk konsantrasyonu 13,30 mg/lt'dir.

#### 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 mukosa iyi penetre olur.

#### Biyotransformasyon:

Karbosistein asetilasyon, dekarboksilasyon ve sülfoksilasyon ile metabolize olur.

#### Atılım:

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

## 5.3. Klinik öncesi güvenlik 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)

Kapsül içeriği: Jelatin (sığır jelatini)

kinolin sarısı (E104)

günbatımı sarısı (E110)

titanyum dioksit (E171)

### 6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

45 kapsül içeren Al/PVC blister ambalajlarda.

#### **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**

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**

193/99

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

İlk ruhsat tarihi: 13.10.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**