

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUCOCİS 100 mg/5 ml pediyatrik şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ölçek(5 mL) 100 mg karbosistein içerir..

Yardımcı maddeler:

5 mL (1 ölçek)' de;

Metil paraben : 1,00 mg

Etil paraben : 0,50 mg

Propil paraben : 0,50 mg

Sükroz (sakkaroz) : 2100 mg

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çocuk şurubu

Amber renkli, özel kokulu, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

2-5 yaş arası çocuklar için: Günde 2 defa 1 ölçek (200 mg/gün).

5-12 yaş arası çocuklar için: Günde 3 defa 1 ölçek (300 mg/gün).

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Geriyatrik popülasyon:

Farmasötik form itibariyle bu yaş grubuna ait veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Aktif mide, duodenum ülseri olan hastalarda kullanılmamalıdır.

2 yaşın altındaki çocuklarda 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 hastalarının tedavileri esnasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli verilmelidir.

Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

Geçmişte ülser hikayesi olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

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

MUCOCİS, metil paraben etil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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

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.

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:

MUCOCİS 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 MUCOCİS'in emziren kadınlarda kullanımını önerilmez..

Üreme yeteneği/ Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MUCOCİS'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 ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Başıklık sistemi hastalıklar:

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

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Gastrointestinal kanama, kusma, diyare, mide bulantısı, epigastrik rahatsızlığın meydana geldiği bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Cilt döküntüleri 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 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

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 viskozitesi 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 siliaların serbestçe hareket etmesini sağlar. Ayrıca karbosistein ile tedavi sırasında balgamın musin komponentleri normal şekline döner. Bu da fukoz ve sülfat muhteviyatında azalma ve sialomusun 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 (Hr)	2,0	1,0 – 3,0
T ^{1/2} (Hr)	1,87	1,4 – 2,5
KEL (Hr-1)	0,387	0,28 – 0,50
EAA0-7.5 (mcg.Hr.ml-1)	39,26	26,0 – 62,4

Türetilmiş Farmakokinetik Parametreler	Değeri	Aralığı
*CLS (L.Hr-1)	20,2	-
CLS (ml.dak-1)	331	-
VD (L)	105,2	-
VD (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, dekarbosilasyon 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

Sodyum benzoat (E-211)

Metil paraben (E-218)

Etil paraben (E-214)

Propil paraben (E-216)

Sükroz (sakkaroz)

Kiraz esansı

Ahududu esansı

Vanilin

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Formulasyona dahil olan maddeler arasında geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde, Tip II (işlem görmüş soda-kireç camı) renkli cam şişe ve kullanma talimatı ile ambalajlanmıştır.

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

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah.1370. Sok. 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

8. RUHSAT NUMARASI

184/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.10.1997

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ: