

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUCOSİS 50 mg/mL şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ölçek (5 mL) 250 mg karbosistein içerir.

#### Etkin madde:

Karbosistein 250 mg

#### Yardımcı madde(ler):

Her bir ölçekte (5 mL);

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

Şurup

Amber renkli, özel kokulu, berrak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

MUCOSİS şurup;

- 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 kullanılmamaktadır.

## 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 ülser geçmişi olanlarda veya gastrointestinal kanamaya neden olduğu bilinen ilaçları eşzamanlı kullananlarda dikkatli olunması önerilir. Gastrointestinal kanama meydana gelirse, hastalar ilacı kesmelidir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

MUCOSİS, metil paraben, etil paraben ve propil paraben içerir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

MUCOSİS, sükröz içerir. Nadir kalıtsal frutoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-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.

#### **Özel popülasyona ilişkin bilgiler 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)**

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

##### **Gebelik dönemi**

MUCOSİS için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ 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 MUCOSİS, emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır. 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**

MUCOSİS'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıda görülme sıklığı plaseboya göre daha yüksek olan tüm yan etkiler organ sistemi ve sıklık açısından listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: 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:**

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 deri 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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. Tıbbi gözlem ardından gastrik lavaj faydalı olabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Mukolitikler

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 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 (Hr)	2,0	1,0 – 3,0
T <sub>1/2</sub> (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 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 mukusa iyi penetre olur.

#### Biyotransformasyon:

Karbosistein asetilasyon, dekarbosisasyon ve sülfoksilasyon ile metabolize olur.

#### Eliminasyon:

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

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

KÜB'ün diğer kısımlarında belirtilen verilerin dışında ilave bir bilgi bulunmamaktadır.

## **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)

Vanilin

Karamel esansı

Karamel (E-150)

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

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

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.ř.

Ođuzlar Mah.1370. Sok. 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

## **8. RUHSAT NUMARASI**

184/66

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

İlk ruhsat tarihi: 13.10.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 27.08.2003

## **10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ**