

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOTİK 250 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher film tablette;

Etkin madde:

Karbosistein 250 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (sığıır kaynaklı) 80 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz renkli bir yüzü çentikli, yuvarlak tabletler.

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:

Yaşlılar da dahil erişkinlerde:

Dozaj, bölünmüş dozlar halinde başlangıçta günlük doz olan 2250 mg Karbosistein üzerinden baz alınmaktadır; tatmin edici bir etki elde edildiğinde, bölünmüş dozlar halinde günlük 1500 mg'a kadar düşürülür, örneğin günde üç kez 3 tableten günde üç kez 2 tablete düşürülür.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda:

Bu formülasyon çocuklar için önerilmez. Normal günlük doz bölünmüş dozlar halinde 20 mg / kg vücut ağırlığıdır. Bunun için Mukotik Pediyatrik Şurubun kullanılması önerilir.

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.

Yaşlılarda, gastroduodenal ülser geçmişi bulunanlarda veya gastrointestinal kanamaya neden olduğu bilinen ilaçlarla birlikte alanlarda dikkat edilmesi önerilir. Gastrointestinal kanama olursa, hastalar ilacı kesmelidir.

MUKOTİK, laktoz (sığır kaynaklı) içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon 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)

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

Gebelik dönemi

Mukotik 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 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 Mukotik tablet emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu hususta bilgi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok nadir ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar ve belirgin ilaç döküntüsü

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Gastrointestinal kanamalar

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

Solunum, göęüs ve mediastin ile ilgili hastalıklar

Bilinmiyor: Burun kanaması

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kızarıklıkları ve alerjik cilt döküntüleri bildirilmiştir. Stevens-Johnson sendromu ve eritema multiforme gibi izole edilmiş büllöz dermatit vakaları da bildirilmiştir.

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 grubu : Mukolitik

ATC kodu : R05CB03

Etki mekanizması:

Karbosistein'in (S-karboksimetil L-sistein) normal ve bronşitik hayvan modellerinde solunum yolları tarafından salgılanan mukus glikoproteininin 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 farmakokinetik parametreleri göstermiştir:

Plazma Tayinleri	Ortalama	Aralık
T maks (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 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, dekarboksilasyon 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

Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerine eklenenlere ek olarak, başka herhangi bir klinik öncesi güvenlilik verisi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı)

Sığır jelatini

Talk

Magnezyum stearat

Kolloidal silikon dioksit

Sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Formülasyona dahil olan maddeler arasında geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 50 film tablet içeren PVC/Alu blister ambalajlarda.

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

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. 64-66

Üsküdar / İstanbul

Tel.: 0216 492 57 08

Faks: 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

212/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.10.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ