Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/mukotik-250-mg-100-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R05CB03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOTİK Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml şurupta;

Etkin madde:

Karbosistein	250,000 mg

Yardımcı madde(ler):

Etil alkol	216,6670 mg
Sukroz	1583,3335 mg
Metil paraben sodyum	4,3335 mg
Propil paraben sodyum	1,9170 mg
Sodyum bikarbonat	118,7500 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Açık turuncumsu-pembe berrak likit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mukotik şurup ;
-Bronş salgısının (Mukusun) aşırı yoğunlaştığı solunum yolları hastalıklarında,
-Atılması gereken yoğun viskoz mukus oluşumuna neden olunabilen cerrahi müdahalelerde,
-Özellikle çocuklarda görülen Sekretuar Otitis Media denilen kulak rahatsızlıklarında,
-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:
12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde : Günde 3 kez 2 ölçek

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

Pediatrik popülasyon:

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 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 hastaların tedavileri esnasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli verilmelidir. Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır .
Geçmişinde ülser hikayesi olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.
Bu tıbbi üründe hacmin % 4.33'ü kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

MUKOTİK, metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içerir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

MUKOTİK, sukroz içerir. Nadir kalıtımsal frutoz intoleransı, glikozgalaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Kronik kullanımda dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 2.852 mmol (65.604 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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:

12 yaşından küçük 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

MUKOTİK 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 MUKOTİK Şurup emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır. Etanolden dolayı bebeklerde uyuklama yapabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir. Ancak bu tıbbi üründeki alkol miktarı araba sürmenizi ve diğer makineleri kullanmanızı etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar ve belirgin ilaç döküntüsü

Santral sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Başağrısı

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Gastrointestinal kanamalar
Bilinmiyor: Bulantı, kusma, hemoptizi, midede rahatsızlık, ishal

Solunum, torasik ve mediastinal bozukluklar
Bilinmiyor: Burun kanaması

Deri ve subkutan doku bozuklukları
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 grubu : 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 disülfit 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 viskositesi 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 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 mukusa 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 güvenlilik verileri :
Uzun yıllardan beri tedavide kullanılan bir ilaçtır. İlave bilgiler bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Etil alkol
Şeker
Metil paraben sodyum
Propil paraben sodyum
Esans (dağ çileği aroması)
Boya(Eritrosin 88E127)
Sodyum bikarbonat
Sitrik asit
Distile su

6.2. Geçimsizlikler
Formulasyona dahil olan maddeler arasında geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
100 ml şurup içeren amber renkli cam şişe, beyaz plastik kapak.

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)

217/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ