

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKORAL® 30 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her tablette, 30 mg ambroksol HCl bulunur.

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (50 mg)

Sodyum nişasta glikolat (5 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, düz yüzeyli, yuvarlak ve bir yüzü çentikli tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Mukus salgısının koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan akut ve kronik solunum yolu hastalıklarında; akut, kronik, astmatiform bronşitler; silikoz, bronşial astım, bronşektazi, larenjit, sinüzit, rinitis sikka.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

Yetişkinlerde: Tedavinin ilk 2-3 gününde günde 3 defa 1 tablet, sonra 2 defa 1 tablet ile 8-10 gün devam edilir.

**Uygulama şekli:** Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte ağız yoluyla alınır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** 5-12 yaş arası çocuklarda günde 2-3 defa 1/2 tablet şeklinde kullanılır.

**Geriyatrik popülasyon:** Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

Bromheksin veya ambroksola aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmaz.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Mukusun dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi antitusif ilaçlarla ve atropin gibi sekresyon azaltan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Özellikle kalp glikozidleri, kortikosteroidler, bronkodilatörler, diüretik ve antibiyotiklerle karşılıklı etkileşimi yoktur. Ancak atropin ve antimuskarinik etki gösteren amantadin, trisiklik antidepressanlar, haloperidol, antihistaminikler, prokainamid gibi diğer ilaçlar (ipratropium) silier motilite ve mukosilier klerensi azaltarak mukoza salgılarının birikimine yol açabilir.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### 4.6. Gebelik ve laktasyon

#### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, B'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımını yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

#### **Gebelik dönemi**

Yeterli kontrollü klinik çalışma olmadığından gebeliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir.

#### **Laktasyon dönemi**

Ambroksol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirenlerde dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Deneysel çalışmalar ilacın teratojenik özellik göstermediğini ortaya koymuştur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen "5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri" bölümüne bakınız.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, ilacın kullanımı sırasında kişinin verdiği yanıtı göre hareket edilmelidir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

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**

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (örneğin; deri döküntüsü, yüzde şişlik, nefes darlığı, kaşıntı), ateş

Çok seyrek: Şoka kadar varan anaflaktik reaksiyonlar

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Bulantı, karın ağrısı, kusma, ishal

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın olmayan: Kuvvetsizlik

#### **Araştırmalar**

Yaygın olmayan: Serum aminotransferaz seviyelerinde geçici yükselmeler

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Mukolitik, ekspektoran

ATC kodu: R05CB06

Bazı solunum yolu hastalıklarında mukus salgısının koyu ve yapışkan olması, dışarı atılmasını engellediğinden öksürük ve solunum güçlüğüne sebep olur. Ambroksol, mukoproteinleri parçalayarak mukusu sulandırır ve salgılanmasını normalleştirir. Akciğerlerdeki Tip II hücreleri uyararak sürfaktan sentezini artırdığı gösterilmiştir. Neticede