

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOTİK 100 mg/5 ml çocuk şurubu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml'lik ölçekte;

Etkin madde:

Karbosistein 100 mg

Yardımcı madde(ler):

Etil alkol 18,3335 mg

Sukroz 1533,33 mg

Metil paraben sodyum 4,3335 mg

Propil paraben sodyum 1,917 mg

Sodyum bikarbonat 47,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çocuk şurubu

Pembe renkli, berrak likit.

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 itibarıyla 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 hastaların tedavileri esnasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli verilmelidir.

Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

Geçmişinde 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.

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

MUKOTİK, metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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

Kronik kullanımda dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 275,8 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.

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'in emziren kadınlarda kullanımı önerilmez. 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

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıklar

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 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

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 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, 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 |
| K_{EL} (Hr ⁻¹) | 0,387 | 0,28 – 0,50 |
| EAA _{0-7.5} (mcg.Hr.ml ⁻¹) | 39,26 | 26,0 – 62,4 |

| Türetilmiş Farmakokinetik Parametreler | Değeri | Aralığı |
|---|--------|---------|
| *CL _S (L.Hr ⁻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 güvenilirlik verileri:

KÜB'ün diğer bölümlerinde yer alanlara ek olarak, ürünle alakalı bir klinik öncesi veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol

Sukroz

Metil paraben sodyum

Propil paraben sodyum

Dağ çileği aroması

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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml şurup içeren amber renkli cam şişe, plastik kapak ve 5 ml ölçekli kaşık

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.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

213/77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ