Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/173/mukoliz-375-mg-45-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R05CB03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
MUKOLİZ® 375 mg Kapsül

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir kapsül;

Etkin madde;
375 mg karbosistein içerir.

Yardımcı maddeler;
Laktoz (inek sütü) ……..…….....13 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Kapsül
Sarı renkli sert jelatin kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
MUKOLİZ, patolojik derecelerde viskoz ve yoğun mukus oluşması ile birlikte seyreden solunum yolları hastalıklarında endikedir. Orta kulak iltihabı da buna dahildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Başlangıç dozu günde 3 kez 2 kapsül (toplam 2250 mg) olup, idame dozu ise, bölünmüş dozlar halinde günde toplam 1500 mg'dır. Yeterli cevap elde edildikten sonra doz günde 2 kez 1 kapsüle kadar (toplam 750 mg) düşürülebilir.

Uygulama şekli:
Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:
Yukarıda belirtilen doz kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Etkin maddeye ya da bileşimindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
Aktif mide, duedonum 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.
Geçmişinde ülser hikayesi olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

MUKOLİZ, laktoz içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

MUKOLİZ, kinolin sarısı (E104) ve günbatımı sarısı (E110) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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:
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
MUKOLİZ 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 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 MUKOLİZ kapsül emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Karbosisteinin araç kullanma performansı veya makine kullanma yeteneği üzerine etkisi hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Advers ilaç reaksiyonları sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar ve belirgin ilaç döküntüsü

Santral sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Baş ağrısı

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

Solunum, torasik ve mediastinal hastalıklar
Bilinmiyor: Burun kanaması

Deri ve deri altı doku hastalıkları
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 grup : Mukolitik
ATC kodu : R05CB03

Özellikle obstrüktif seyreden akut ve kronik solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde yoğun ve aşırı viskoz bronş sekresyonun dışarı atılabilmesi önemli bir sorundur. Bu yoğun ve aşırı viskoz sekresyon (=kraşe) mukostaz, sürenfeksiyon, irreversibl anatomik lezyonlar ve kronikleşmeye yol açar. Son yıllarda bu alanda yürütülen araştırmalar, mukolitikler denen yeni bir grup ilacın geliştirilmesini sağlamıştır. MUKOLİZ kapsülün aktif maddesi olan karbosistein, bilinen klasik ekspektoranlardan tamamıyla ayrı bir etki mekanizmasına sahiptir. Moleküldeki aminoaside bağlı Sülfidril (SH) grubunun etkisiyle, mukusun bünyesinde bulunan disülfit bağlarını (S-S) parçalar ve böylece mukusun viskozitesini arttıran mukoproteinleri denatüre eder, yoğun ve yapışkan bronş sekresyonunun fiziksel özelliklerini önemli derecede değiştirir. Karbosistein'in bu etki mekanizması ile yoğunluğu ve yapışkanlığı (=viskositesi) iyice azalan bronş sekresyonu normal bir fizyolojik akıcılık kazanır ve solunum sisteminden kolaylıkla atılabilir. Bu akıcı fizyolojik salgı solunum sistemi mukozasına direkt etki yaparak, solunum yollarının koruyucusu olan titrek tüylerin hareketlerini kolaylaştırır.
Ayrıca karbosisteinin tedavi sırasında balgamın musin bileşenleri normal şekline döner. Bu da fukoz ve sülfat mühteviyatında 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
Laktoz (inek sütü)
Mısır nişastası
Talk
Magnezyum stearat (E572)
Kapsül içeriği: Jelatin (sığır jelatini)
kinolin sarısı (E104)
günbatımı sarısı (E110)
titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25℃ altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
45 kapsül içeren Al/PVC blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Terra İlaç ve Kimya San. ve Tic. A.Ş.
İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No:109 / C Blok
Kat:5 D:20-21 Ümraniye-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
193/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 13.10.1999
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ