Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/481/multicold-200-250-50-mg-30-efervesan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N02BA51

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTİCOLD 200/250/50 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin maddeler:

Parasetamol	200 mg
Asetilsalisilik asit	250 mg
Kafein	50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum bikarbonat	1215.00 mg
Asesülfam potasyum	15.00 mg
Sorbitol (E420)	90.00 mg
Aspartam (E951)	20.00 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Efervesan tablet.

Beyaz, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, nevralji, kas iskelet sistemi ağrıları, dismenore gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının ateşe eşlik ettiği durumlarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaşlılarda, yetişkinlerde ve 16 yaş üstü gençlerde günde 8 tableti geçmeyecek şekilde her 4 saatte 2 tablet önerilmektedir.

Uygulama şekli:

MULTİCOLD, ağızdan kullanım içindir.

MULTİCOLD, bir bardak suda (150 mL) eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer fonksiyon yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Özellikle endike değilse (örn., Kawasaki hastalığı) 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için önerilen doz kullanılmaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

MULTİCOLD,

- İlaç bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Peptik ülser veya peptik ülser öyküsü olan hastalarda,
- Hemofili hastalarında
- Antikoagülan tedavisi alanlarda,
- 16 yaş altı çocuklarda
- Reye sendromu riski nedeni ile laktasyon döneminde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Astım, alerjik hastalıklar, karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu (ciddi fonksiyon bozukluğunda kullanımından kaçınılmalıdır), glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğinde ve

dehidrasyon bozukluğu durumunda dikkatli kullanılmalıdır. Non-sirotik alkolik karaciğer hastalığında aşırı doz riski daha yüksektir.

Mide ülseri varsa kullanılmamalıdır.

Belirtilen doz aşılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde hepatoksisite riski nedeniyle, günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Aynı anda parasetamol içeren diğer ürünler kullanılmamalıdır.

Hastalığın semptomları (ağrı, ateş vb.) 3 günden uzun sürerse veya giderek kötüleşirse doktora danışılmalıdır.

Doz aşımı durumunda, hasta kendini iyi hissetse bile tıbbi destek alınmalıdır.

Çocuklarda asetilsalisilik asit kullanımı ve Reye sendromu arasında pozitif ilişki vardır. Reye sendromu, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalıktır. Bu nedenle, özellikle endike (örn., Kawasaki hastalığı) değilse 16 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Sodyum uyarısı

MULTİCOLD her dozunda 14.46 mmol (332.68 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum uyarısı

MULTİCOLD her dozunda 0.07 mmol (10.14 mg) potasyum ihtiva eder; yani esasında potasyum içermez.

Sorbitol uyarısı

MULTİCOLD her dozunda 90 mg sorbitol içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Aspartam uyarısı

MULTİCOLD bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asit

Diğer NSAİİ'ler ve kortikosteroidler: Diğer NSAİİ'lerin ve kortikosteroidlerin birlikte kullanımı gastrointestinal yan etki olasılığını artırabilmektedir.

Diüretikler: Diüretik etkileri antagonize eder.

Metoklopramid: Metoklopramid asetilsalisilik asidin absorbsiyon oranını artırır. Ancak eş zamanlı kullanımından kaçınmaya gerek yoktur.

Fenitoin: Fenitoin etkisi asetilsalisilik asit ile artabilir. Ancak, özel önlem alınması gerekmez.

Valproat: Valproat etkisi asetilsalisilik asit ile artabilir.

Metotreksat: Metotreksat atılımını geciktirir, toksisitesini artırır.

Parasetamol

Kolestiramin: Kolestiramin parasetamol absorbsiyon hızını azaltır. Bu nedenle, maksimal analjezi gerekiyorsa kolestiramin 1 saat içinde alınmamalıdır.

Metoklopramid ve domperidon: Metoklopramid ve domperidon parasetamol absorsiyon hızını artırır. Ancak eş zamanlı kullanımından kaçınmaya gerek yoktur.

Varfarin: Varfarin ve diğer kumarinlerin antikoagülan etkisi düzenli parasetamol kullanımı ile artabilmektedir; arada kullanılan dozların anlamlı bir etkisi yoktur.

Kloramfenikol: Kloramfenikol'ün plazma konsantrasyonunu artırır.

Düzenli olarak zararlı olabilecek miktarda alkollü içki kullananlarda, akut toksik dozda veya kronik yüksek dozda parasetamolün hepatotoksisite riski fazlalaşır.

Hibiscus (bamya çiçeği)'un parasetamolun plazma konsantrasyonlarını azalttığı bildirilmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir.

Parasetamol hepatotoksik potansiyeli olan ekinazya (*Echinacea augustifolia*), kava (*Piper methysticum*) ve salisilat içeren söğüt (*Salix alba*) ve çayır güzeli (*Spiraea ulmaria*) gibi bitkisel ürünlerle birlikte alındığında hepatotoksisite riski artabilir.

Parasetamol antitrombosit etkileri olan gingko (*Gingko biloba*), ginseng (*Panax ginseng*), sarımsak (*Allium sativum*), yaban mersini (*Vaccinium myrtillis*), kasımpatı (*Chrysanthemum parthenium*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.

Parasetamol kumarin içeren sarı papatya (*Anthemis nobilis*) , at kestanesi (*Aesculus hippocastaneum*), çemenotu (*Trigonella foenum graecum*), kızıl yonca (*Trifolium pratense*) ve demirhindi (*Tamarindus indicus*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.

Meryem ana dikeni (*Silybum marianum*) : Bu bitkiden hazırlanan silimarin kompleks flavonoidlerin bir karışımıdır. Deneysel olarak sıçanlarda karaciğer glutatyon düzeyini arttırır.

Kafein

Kafein, barbitürat türevi ve antihistaminik grubu ilaçların etkilerinin antagonize eder, sempatomimetikler ve tiroksine bağlı taşikardiyi artırabilir.

Kafeinin karaciğerdeki parçalanmasını oral kontraseptifler, simetidin ve disülfiram yavaşlatır, barbitüratlar ise hızlandırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamaları önerilmektedir.

Gebelik dönemi

Gebelikte asetilsalisilik asit kullanımının güvenliğine ilişkin klinik ve epidemiyolojik kanıt mevcuttur, ancak doğumun uzamasına ve maternal ve neonatal kanamalara neden olabilmektedir. Bu nedenle, gebeliğin son dönemlerinde kullanılmamalıdır.

Gebe kadınlarda yapılan epidemiyolojik çalışmalarda, önerilen dozlarda kullanıldığında parasetamolün zararlı etki oluşturmadığı, ancak kullanımı ile ilişkili doktor tavsiyelerine uyulması gerektiği bildirilmiştir.

Yüksek miktarda ve uzun süre kafein alınması, hamile kadınlarda spontan düşük ya da prematüre doğuma neden olabilir.

Laktasyon dönemi

Asetilsalisilik asit anne sütüne geçer ve yüksek dozlarda, neonatal pıhtılaşmayı etkileyebilir. Reye sendromu riski ve hipoprotrombinemiye bağlı neonatal kanama nedeni ile laktasyon sürecinde verilmemelidir.

Parasetamol önemli miktarda olmamakla birlikte anne sütüne geçmektedir.

Kafein anne sütüne geçmektedir. Yenidoğanlarda irritabilite ve uyku bozukluğu paterni bildirilmiştir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlarda yapılan kronik toksisite arastırmalarında parasetamolün testiküler atrofiye neden olduğu ve spermatogenezi inhibe ettiği bildirilmiştir. İnsanlarda fertilite üzerinde yapılmış araştırma bulunmamaktadır.

Asetilsalisilik asit ve kafeinin fertilite ile ilişkili bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya karşı bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi MULTİCOLD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler hafif ve nadiren görülmektedir.

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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)

Asetilsalisilik asit

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek: Ciddi cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (eksüdatif multiform eritem) eşlik eden tansiyon düşüklüğü, nefes almada güçlük, anafilaktik şok, anjioödem (özellikle astımlılarda)

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın: Gastroduodenal şikayetler; mide ekşimesinden dolayı duyulan göğüste yanma hissi, bulantı, kusma, karın ağrısı

Seyrek: Gastro-intestinal kanama (hematemez, melena, eroziv gastrit); bu durum çok seyrek olguda demir eksikliği anemisine yol açabilir.

Gastro-intestinal ülserler; bu durum çok seyrek olguda perforasyona yol açabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Gut hastalığı

Hepatobilier bozukluklar

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış.

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Kanama riskinde artış. örn: Olası kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, dişeti kanaması ya da cilt altında kanama. Bu etki kullanımı takiben 4-8 saat sürebilir.

Seyrek veya çok seyrek: Ciddi kanamalar; özellikle hipertansiyonu kontrol altına alınmamış ve beraberinde antihemostatik ilaç kullanımı olan kişilerde hayatı tehdit edici beyin kanaması vakaları rapor edilmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları/ kulak ve iç kulak bozuklukları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, duyma kabiliyetinde bozukluk; kulak çınlaması ve bilinç karışıklığıdoz aşımı semptomları olabilir.

Parasetamol

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Enfeksiyon

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Agranülositoz, trombositopeni, (izole bildirimler)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Erupsiyon, ürtiker

Bilinmiyor: Bronkospazm, anafilaktik şok, alerji testi pozitif*, immun trombositopeni**

Çok seyrek: Lyell sendromu, Stevens Johnson sendromu (izole bildirimler)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama, parestezi

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Denge bozukluğu

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Purpura

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediyastinal hastalıklar

Yaygın: Üst solunum yolları enfeksiyonu

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, diyare, dispepsi, flatulans, karın ağrısı

(%3.9), Konstipasyon, kusma

Yaygın olmayan: Gastrointestinal kanama

Hepato-biliyer hastalıklar

Çok yaygın: ALT üst sınırın üstünde

Yaygın: ALT üst sınırın 1.5 katı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Yüz ödemi

Yaygın olmayan: Periferik ödem

Çok seyrek: Ateş, asteni

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Yaygın olmayan: Post-tonsillektomi kanaması

Yaygın: Post-ekstraksiyon (3.azı dişi) kanaması

*Parasetamol ile oral provokasyon testi: Parasetamolle ilişkili alerjik semptomları (erupsiyon, urtiker, anafilaksi) olan hastaların %15.5' unda pozitiftir.

**İmmun trombositopeni:Parasetamol ve parasetamol sülfat varlığında antikorlar trombositlerin GPIIb/IIIa ve GPIb/IX/V reseptörlerine bağlanır.

Kafein

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Titreme

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Çarpıntı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Parasetamolün aşırı dozlarının (4 g üzeri) alınımı 24-48 saatlik bir latent süreyle toksisite bulgularına neden olur. 10 g veya daha fazla parasetamol alan yetişkinlerde karaciğer hasarı görülebilir. 5 g'dan fazla parasetamol alan yetişkinlerde aşağıdaki risk faktörlerinden biri mevcutsa karaciğer hasarı gelişebilir:

- Antiinfektif, antiepileptik veya St John Wort ya da karaciğer enzimlerini indükleyen herhangi bir diğer ilaç ile uzun süreli tedavi görme
- Düzenli olarak önerilen miktarlardan fazla etanol tüketimi
- Glutatyon eksikliği görülme eğilimi örneğin yeme bozukluğu, kistik fibroz, HIV infeksiyonu, açlık, kaşeksi

Karaciğer hücre nekrozundan dolayı hepatik fonksiyon bozukluğu gelişebilir ve hepatik koma da oluşabilir. Bu fenomene bağlı olmadan, tübüler nekrozdan dolayı renal lezyonlar da tanımlanmıştır.

Parasetamol intoksikasyonunun bu semptomları birkaç fazda gelişir. İlk fazda (1. Gün) belirtiler, bulantı, kusma, terleme, uykusuzluk ve genel olarak kendini hasta hissetmedir. İkinci fazda geçici bir düzelme görülebilir. Üçüncü ve dördüncü günlerde, transaminaz değerinde artış, sarılık,

hipoglisemi, pıhtılaşma yetersizliği ve hepatik komaya geçiş görülür.

Salisilat zehirlenmesi genellikle 350 mg/l (2.5 mmol/l)'nin üzerinde plazma konsantrasyonlarıyla ilişkilidir. Yetişkinlerde ölüm çoğunlukla konsantrasyonun 700 mg/l (5.1 mmol/l)'yi aştığı hastalarda görülür.

Akut asetilsalisilik asit toksisitesinin hafif semptomları uzun ve derin soluma, duyma ve görmede azalma, bulantı, kusma, kulak çınlaması ve baş dönmesidir. Ciddi zehirlenme vakalarında; konvülziyonlar, sayıklama, dispne, terleme, tremor, kanamalar, dehidrasyon, plazma elektrolit bileşimi ve asit baz değerlerinde bozukluklar, hipertermi ve koma görülebilir.

Akut kafein zehirlenmesinin en erken semptomları, genellikle titreme ve aşırı hareketliliktir. Bunları bulantı, kusma, taşikardi ve konfüzyon izler. Ciddi intoksikasyonlar, sayıklama, nöbetler, supraventriküler taşiaritmiler, hipokalemi ve hiperglisemi oluşur.

Tedavi

Parasetamol:

Parasetamol içeriği nedeniyle doz aşımında acil tedavi uygulanması gereklidir.

Başlangıçta hiç semptom görülmeyebilir veya çok az semptom görülebilir ve bu semptomlar bulantı veya kusma ile sınırlanabilir ve doz aşımının şiddetini veya organ hasarı rikini yansıtmayabilir. Tedavi mevcut kılavuzlara göre yapılmalıdır.

Doz aşımından sonra bir saat içerisinde aktif kömür ile tedavi düşünülmelidir.

Tüketimden 4 saat veya daha sonra plazma parasetamol konsantrasyonları ölçülmelidir (daha erken yapılan ölçümler güvenilir değildir).

Parasetamolün sitotoksik metaboliti, asetilsistein gibi SH gruplarına bağlanır. Bu nedenle, intravenöz olarak ve eğer mümkünse, intoksikasyon sonrası ilk 8-12 saat içinde asetilsistein verilmelidir. Parasetamolün seri plazma konsantrasyon tayinleri ve karaciğer fonksiyon testlerinin yapılması önerilir.

Parasetamolün plazma konsantrasyonları diyaliz ile azaltılabilir.

Asetilsalisilik asit:

Tedaviye aktif kömür, gastrik lavaj gibi genel önlemlerle başlanmalıdır.

Plazma salisilat konsantrasyonları ölçülmelidir. Zehirlenmenin şiddetinin belirlenmesi için klinik ve biyokimyasal özellikler de göz önünde bulundurulmalıdır.

Asetilsalisilik asit intoksikasyon tedavisi sırasında başlıca asit-baz ve elektrolit dengesi düzeltilmelidir. Potasyum klorür ve sodyum bikarbonat infüzyon solüsyonları verilebilir.

Asetilsalisilik asit eliminasyonu üriner alkalizasyon ile artırılabilir, bu %1.26'lık sodyum bikarbonat uygulamasıyla elde edilebilir. İdrarın pH'sı ölçülmelidir. Metabolik asidoz intravenöz yoldan %8.4'lük sodyum bikarbonat uygulamasıyla düzeltilmelidir (ilk önce serum potasyum seviyesi kontrol edilmelidir) . Salisilat atılımını arttırmadığı ve pulmoner ödeme neden olabildiğinden zorlu diürez yapılmamalıdır.

Ciddi zehirlenmelerde hemodiyaliz ilk tedavi seçeneğidir ve plazma salisilat konsantrasyonları >700 mg/l (5.1 mmol/l) olan hastalarda ya da ciddi klinik veya metabolik özellikler gösterenlerde daha düşük konsantrasyonlarda hemodiyaliz uygulaması düşünülmelidir.

10 yaş altı veya 70 yaş üstü hastalarda salisilat toksisitesi gelişme riski artar ve daha erken safhalarda diyaliz uygulanması gerekebilir.

Kafein:

Kafein doz aşımında başlıca semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır. Sıvı ve elektrolit dengesinin korunması için diürez uygulanmalıdır ve santral sinir sistemi semptomları intravenöz yoldan diazepam uygulanmasıyla kontrol altına alınabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer analjezik ve antipiretikler

ATC kodu: N02B

Asetilsalisilik asit

Salisilat siklooksijenaz enzim aktivitesini inhibe ederek araşidonik asitten prostaglandinler ve tromboksan prekürsör oluşumunu azaltmaktadır. Her ne kadar birçok terapötik etkisi çeşitli dokularda prostaglandin sentezinin inhibisyonu sonucu oluşsa da, diğer etkileri de terapötik etkilerine önemli derecede katkıda bulunmaktadır.

Analjezik: Periferal etki ile ağrı impulsunu bloke ederek ve muhtemelen hipotalamusta santral etki ile analjezik etki oluşturmaktadır.

Antienflamatuvar etki: Mekanizması tam olarak belirlenmemiştir. Salisilatlar iltihaplı dokuda periferal etki ile prostaglandin sentezini ve muhtemelen diğer inflamatuvar yanıt mediyatörlerinin sentez ve etkilerini inhibe ederek göstermektedirler.

Antipiretik etki: Hipotalamusta yer alan ısı düzenleme merkezi üzerine etki ederek periferal vazodilatasyon sağlayıp kutanöz kan akışı, terleme ve ısı kaybının artmasına yol açar.

Parasetamol

Analjezik: Analjezik etkisi tam olarak belirlenmemiştir. Muhtemelen baskın olarak santral sinir sisteminde prostoglandin sentezini inhibe ederek etki göstermenin yanı sıra daha az olmakla birlikte ağrı impulsu oluşumunu inhibe ederek periferal etki göstermektedir.

Antipiretik etki: Muhtemelen parasetamol merkezi olarak hipotalamik ısı düzenleme merkezine etki ederek periferik vazodilatasyon oluşturmakta ve böylece deri kan akışında artış, terleme ve ısı kaybı ile sonuçlanan ateş düşürücü etki oluşturmaktadır.

Kafein

Kafein merkezi sinir sistemini uyarıcı etki göstermektedir. Amfetaminlere göre kortikal etkileri daha hafif ve kısa sürelidir.

Analjezik: Kafeinin serebral damarları daraltıcı etkisine serebral kan akışında ve beyin oksijen basıncında azalmalar eşlik eder. Kafein, etkinin daha hızlı başlamasını ve/veya daha düşük

dozlarda analjezik ilaç ile ağrı giderilmesini sağlayarak baş ağrısının giderilmesine yardımcı olur. Ergotamin ile yapılan son çalışmalar ergotaminin kafein ile birlikte uygulanması sonucu kafeinin ergotaminin gastrointestinal emilimini iyileştirdiğini belirtmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Üç etkin maddenin kombinasyonundan dolayı her bir bileşiğin miktarı düşüktür. Bu nedenle, toksisite ya da uzamış yarılanma ömrü riskleri eliminasyon işlemlerinde satürasyon görülmez. Tüm bileşenlerin absorbsiyonu hızlıdır ve farmakokinetik özelliklerine uygundur. Etkileşimler gözlenmemiştir.

Asetilsalisilik asit

Emilim: Oral alımı takiben hızla emilmektedir. Büyük ölçüde gastrointestinal yolda, karaciğerde ve kanda salisilata hidrolize olur ve salisilat başlıca karaciğerde metabolize olmaktadırlar.

Dağılım: Absorbsiyon sonrası asetil salisilik asit hızlıca salisilata çevrilir, ancak oral kullanımı takiben ilk 20 dakika boyunca plazmada ilacın predominant formu bulunur. Asetil salisilik asit plazma proteinlerine büyük oranda bağlanır ve vücutta geniş oranda dağılım gösterir. Plazma asetil salisilik asit konsantrasyonları hızla azalırken, plazma salisilat konsantrasyonları artar.

Biyotransformasyon: Asetil salisilik asitin yıkılmasıyla hızla oluşan salisilatlar başlıca karaciğer metabolizmasıyla itrah edilirler. Metabolitler arasında salisiürik asit, salisil fenolik gluküronid, salisilik açil gluküronid, gentisik asit ve gentisürik asit bulunur. Majör metabolitleri olan salsiürik asit ve salisil fenolik glukuronidi kolayca doyurulurlar ve Michaelis-Menten kinetiğini izlerler; diğer metabolik yollar ilk geçiş işlemleridir. Sonuç olarak, kararlı plazma salisilat konsantrasyonu dozla ilişkili olmadan artar.

Eliminasyon: 250 mg'lık asetil salisilik asit dozunu takiben plazma yarı ömrü yaklaşık 2.8 saattir. 1 g'lık dozda yarılanma ömrü 5 saate uzar. 2 g'lık dozda ise yarı ömrü 9 saate çıkar. Salisilatlar aynı zamanda değişmemiş olarak idrarla da atılırlar. Bu yol ile atılan miktar doz artışıyla artar ve idrar pH'sına da bağımlıdır: asidik idrarda %2'lik dozla kıyaslandığında, alkali idrarla dozun %30'u atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum: Nonlineer özellik göstermektedir.

Parasetamol

Emilim: Parasetamol oral uygulamayı takiben ince barsaktan hızla ve tamamen absorbe olur. Yaklaşık 0.5-2 saat içersinde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Açlık ilacın absorpsiyonunu artırır ancak biyoyararlanım üzerine etkisi yoktur.

Dağılım: Hızlıca ve hemen dokulara dağılır; kan-beyin engelini geçer. Plazma proteinine bağlanması terapötik dozlarda düşüktür (yaklaşık %5).

Metabolizma: Parasetamol 24 saat içersinde idrarla tam olarak atılan glukuronik (yaklaşık %60) ve sülfirik asit (yaklaşık %3.5) inaktif konjugatlarına karaciğerde dönüştürülerek metabolize olur. Dozun %5'den daha azı değişmemiş ana bileşik olarak atılır. İlacın total klerensi yaklaşık 350 ml/dakikadır.

Eliminasyon: Plazma yarı ömrü terapötik dozlarda 1.5-3 saattir. Küçük çocuklarda yarılanma ömrü uzar ve sülfat konjugasyonu dominant metabolik yolaktır. Plazma parasetamol yarılanma ömrü kronik karaciğer hastalığında da uzar.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum: Serum konsantrasyonları ile analjezik etkisi arasında bir korelasyon yoktur.

Kafein

Emilim: Kafein yaklaşık 10 dakikalık bir absorpsiyon yarılanma ömrü ile hızla ve tamamen absorbe olur. Doruk konsantrasyonlarına yaklaşık 5-90 dakika sonra ulaşır.

Dağılım: Kafein pek çok dokulara dağılır, kan-beyin engeli ve plasentayı geçer. Anne sütüne geçer. Protein bağlanması relatif olarak düşüktür (%30-40).

Biyotransformasyon: Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon: Eliminasyon yarılanma ömrü relatif olarak değişkendir (3-10 saat). Kafein ve metabolitleri (ksantin ve ürik asit türevleri) başlıca renal yolla atılır (48 saat içinde dozun %86'sı).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Her bir aktif maddenin iyi bir güvenlik profili vardır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit anhidr

Sodyum bikarbonat

Portakal aroması

Asesülfam potasyum

Maltodekstrin

Sorbitol (E 420)

Aspartam (E 951)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 (2x10) ve 30 (3x10) efervesan tablet Silikajelli plastik kapak / Plastik tüp ve karton kutu ambalaj içerisinde sunulmaktadır.

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

Mentis İlaç San. Tic Ltd Şti.

Florya Asfaltı Florya İş merkezi

No: 88 B Blok: No:6

Bakırköy / İstanbul

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

238/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:27.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ