

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEBUCAIN naneli pastil

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir pastil 2 mg Setilpiridinyum klorür ve 1 mg lidokain hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (E420)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pastil

Beyaz, düz kenarlar şevli, dikdörtgen şeklindeki, nane kokulu pastiller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MEBUCAIN lokal antiseptik ve analjezik etkisiyle, boğaz ağrısında, ağız ve boğazın minör enfeksiyonlarında tedaviye yardımcı olarak, ağrı ve iritasyonun giderilmesinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Şiddetli rahatsızlık durumlarında: ihtiyaca göre 1-2 saatte bir 1 pastil.

Hafif rahatsızlık durumlarında: ihtiyaca göre 2-3 saatte bir 1 pastil.

Günlük doz 6 pastili aşmamalıdır.

6-12 yaşındaki çocuklar:

İhtiyaca göre 3-4 saatte bir 1 pastil.

Günlük doz 3 pastili aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Pastil ağızda yavaşça eritilir. Çiğnenmemeli ya da yutulmamalıdır.

MEBUCAIN yemeklerle birlikte ya da yemeklerden hemen önce alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MEBUCAIN böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

MEBUCAIN'ın 6 yaşın altındaki çocuklar için tavsiye edilmez.

Geriyatrik popülasyon:

MEBUCAIN'ın yaşlılarda kullanımını araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

MEBUCAIN, setilpiridinyum klorür, lidokain hidroklorür veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MEBUCAIN 6 yaş altındaki çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

MEBUCAIN kısa süreli, ardarda maksimum 5 gün kullanım içindir.

Eğer semptomlar devam eder veya belirtilere yüksek ateş, baş dönmesi veya kusma eşlik ederse ilaç kesilmeli ve doktora danışılmalıdır.

MEBUCAIN, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Setil piridinyum klorürün sistemik emilimi çok düşük olduğu için klinik olarak sistemik etkileşim beklenmemektedir.

Lidokain teorik olarak eşzamanlı uygulanan diğer ilaçlarla, ör. diğer anti-aritmik ajanlarla etkileşime girebilir. Bununla birlikte, lidokain lokal olarak ve çok az miktarda uygulandığından özellikle MEBUCAIN için, herhangi bir ilaç etkileşimi beklenmemektedir.

Sonuç olarak, MEBUCAIN pastilleri ile tedavi edilen hastalar için potansiyel etkileşim riski göz ardı edilebilir. Bukkal uygulama sonrasında sistemik emilimi minimaldir ve genel kan dolaşımında genellikle saptanamaz.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Setilpiridinyum ve lidokain hidroklorür için, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda doğum kontrol yöntemlerine ilişkin etkisine dair klinik veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Setilpiridinyum ve lidokain hidroklorür için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Lidokain hidroklorür plesentayı geçmektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/feral gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlar yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MEBUCAIN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Setilpiridinyum klorürün, yapılan hayvan çalışmalarında anne süte ile atıldığı raporlanmamıştır. Lidokain hidroklorür çok düşük düzeylerde anne sütü ile atılmaktadır (Süte geçmektedir) ve ancak çok az bir miktarı bebek tarafından emilir. Bununla birlikte önlem olarak, MEBUCAIN'ın emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Setilpiridinyum klorür ya da lidokain hidroklorürün fertilite üzerinde advers etkisi olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MEBUCAIN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilirdir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

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

Çok seyrek: Döküntü

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, hafif lokal geçici ağız ve boğaz irritasyonu

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Setilpiridinyum klorürün kazara bol miktarda alınması bulantı ve kusmaya yol açabilir. Derhal süt veya suda çırpılmış yumurta beyazının verilmesi önerilmektedir.

Setilpiridinyum klorürün emilimini arttırdığından alkol kullanımından kaçınılmalıdır.

MEBUCAIN içindeki lidokain hidroklorürün konsantrasyonu doz aşımı durumunda advers etkiye neden olması için çok düşüktür. (Farmakokinetik verilere göre lidokainin 300 mg dozunun yutulması dahi toksik kan konsantrasyonlarına yol açmamaktadır).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Boğaz preparatları, Antiseptikler

ATC kodu: R02AA

Etki mekanizması

Setilpiridinyum klorür kuarterner amonyum antiseptiktir ve Gram pozitif bakterilere karşı bakterisidal aktiviteye sahiptir. Gram negatif bakterilere karşı etkisi daha azdır. Ayrıca fungistatik özellik gösterdiği gibi zarflı virüslere karşı da antiviral etkinliğe sahiptir. Bakterinin sitoplazmik membran geçirgenliğini değiştirmekte, dolayısıyla vital bileşenlerin kaybına yol açmaktadır. Ayrıca bakterilerin intrinsik oksidatif respiratuar mekanizmalarını bozmaktadır.

Lidokain hidroklorür amid sınıfından lokal bir anestetiktir. Hücre zarının sodyum iyonlarına geçirgenliğini değiştirmektedir ve sinir impulslarının iletimini bloke ederek anesteziye yol açmaktadır.

Lidokain hidroklorür boğaz ağrısı ve minör ağız enfeksiyonları ile ilişkili ağrıyı gidermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Fizikokimyasal özellikleri nedeniyle, setilpiridinium klorür esasen sistemik olarak emilmez.

Lidokain hidroklorür muköz membrandan iyi bir şekilde emilmemektedir. Oral uygulamayı takiben emilir

Dağılım:

Lidokain karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrar. Oral uygulamayı takiben biyoyararlanımı yaklaşık %35'tir.

Biyotransformasyon ve eliminasyon:

Lidokain metabolitleri üre içinde atılmakla, %10'dan daha az kısmı değişmemiş olarak atılmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik tekrarlayan doz, genotoksisite ve üreme toksitesi çalışmaları setilpiridinyum klorür ve lidokain hidroklorürün her ikisi için de spesifik bir risk olduğunu göstermemektedir.

35/mg/kg dozunda setilpiridinyum klorür verilen sıçanların tedavisini takiben fertilité ya da üreme toksitesinin arttığına dair bir bulguya rastlanmamıştır. 250mg/kg/gün dozunda lidokain hidroklorürü subkutan olarak alan sıçanlarda tedaviyi takiben fertilité artışına ya da 56mg/kg/gün dozunda enjeksiyonu takiben teratogenisitenin arttığına dair bir bulgu bulunmamıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Nane yağı

Levomentol

Asesulfam potasyum

Mısır nişastası

Sitrik asit monohidrat

Makrogol 6000

Mikrokristalin selüloz

Magnesyum stearat

Sorbitol

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: PVC/PE/PVDC – Alüminyum folyo blister ambalaj

20 adet pastil içeren blister ambalajlarda, orijinal karton kutuda

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 Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Ürünleri

34912 Kurtköy-İstanbul

Tel : +90 216 560 10 00

Faks : +90 216 482 64 06

8. RUHSAT NUMARASI

240/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.02.2012

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ