

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUCOLATOR PLUS 600 mg Toz İçeren Saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir saşe:

Asetilsistein 600 mg

Yardımcı madde(ler):

Aspartam 259.2 mg

Sorbitol 1980.0 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

Açık sarı renkli toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MUCOLATOR PLUS, yoğun kıvamlı balgamın kıvamının azaltılarak atılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda endikedir.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonun atılımını kolaylaştırmak amacıyla günde 1 kez 1 saşe uygulanır.

Parasetamol zehirlenmesinde : Yükleme dozu olarak 140 mg/kg ; idame dozu olarak ise 70mg/kg 4 saatte bir olmak üzere 17 doz uygulanır. (Ancak bu amaçla esas olarak enjeksiyonluk çözelti kullanılır.)

Uygulama şekli:

Bir su bardağı içine saşe boşaltılır ve yarısına kadar su ile doldurulur. Karıştırılarak çözülür. Opelesan (saydam olmayan) görünümdeki çözelti oral olarak kullanılır. Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı ve kalan kısım atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

İleri karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Atılımı azalacağından doz azaltılarak kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

14 yaşın altındaki çocuklarda ve günlük dozun bölünmesi gereken durumlarda “MUCOLATOR Toz İçeren Saşe 200 mg” formu kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

MUCOLATOR PLUS, geriatrik popülasyonda “Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi” bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

MUCOLATOR PLUS, asetilsisteine ve formülasyondaki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlar ile tatlandırıcı olarak aspartam içerdiğinden fenilketonürisi olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Asetilsistein'in verilmesinden sonra bronşiyal sekresyonda belirgin bir artış olabilir. Bu durumda eğer öksürük refleksi/öksürük yeterli değilse hava yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir. Astımlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle atopik kişilerde ve astımlı hastalarda MUCOLATOR PLUS'ı hazırlarken inhale edilmemesine dikkat edilmelidir.

Geçmişinde peptik ülser hikayesi olanlarda ve astım tanısı konmuş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır. Asetilsistein eliminasyonunun önemli oranda azaldığı karaciğer yetmezliği veya sirozlu hastalarda yan etkilerde beklenmeyen artışlar görülebilir. 2 yaş altı çocuklarda ancak doktor kontrolü altında kullanılabilir.

MUCOLATOR PLUS içeriğinde aspartam bulunur. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olanlarda kullanılmamalıdır.

MUCOLATOR PLUS içeriğinde 1980.0 mg sorbitol bulunur. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antitüsitler ile birlikte kullanımı önerilmez. Asetilsistein nitrogiliserin (gliseril trinitrat) ile birlikte kullanıldığında nitrogiliserin vazodilatör ve trombosit agregasyonunu inhibe edici etkisinde artış olabileceği bildirilmiştir. Asetilsistein serbest sülfidril grubuna sahiptir. Bundan dolayı çeşitli penisilinler, sefalosporinler, tetrasiklinler, aminoglikozitler, makrolidler ve amfoterisin B ile kullanımda etkileşim oluşabilir. Asetilsistein amoksisilin ile birlikte

kullanıldığında amoksisilinin doku düzeyi artabilir. Bu nedenle söz konusu antibiyotikler ile asetilsisteinin birlikte kullanılması gereken durumlarda, her iki ilacın arasında 2 saat olacak şekilde uygulanması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Parasetamol zehirlenmesi; Asetilsistein glutatyonun yapısına girerek parasetamol'un reaktif metabolitlerini konjuge eder. Bu şekilde direk parasetamol ile etkileşmeden reaktif metabolitin oluşturabileceği olası karaciğer hücre hasarını önler.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Asetilsistein 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.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda kullanımı sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak, MUCOLATOR PLUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Asetilsistein'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar asetilsistein'in sütle atıldığını göstermemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MUCOLATOR PLUS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MUCOLATOR PLUS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MUCOLATOR PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır: 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 $< 1/1.000$) ve çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek: Stomatit

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Baş ağrısı

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Kulak çınlaması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozuklukları

Seyrek: Burun akıntısı, dispne, bronşiyal asthmalılarda bronkospazm

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Kusma, bulantı, diyare, mide yanması

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları, ürtiker

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Bilinen bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: R05CB01

Farmakoterapötik grubu: Mukolitikler

Asetilsistein doğal bir amino asit olan L-sistein'in N-asetillenmiş türevidir. Asetilsistein mukolitik bir ajandır.

Asetilsistein sahip olduğu sülfidril grubu ile mukus glikoproteini içerisindeki disülfid bağlarını koparma yeteneği sayesinde mukoid ve mukopürülan sekresyonlar üzerine mukolitik etki gösterir. Solunum yollarında toplanan balgam yoğunluğunu ve yapışkanlığını azaltır, akıcı hale getirir. Bronşiyal sekresyonların

atılımını ve solunumu kolaylaştırarak akciğer fonksiyonlarının düzenlenmesine yardımcı olur.

Asetilsistein'in parasetamol (asetaminofen) zehirlenmelerinde karaciğer harabiyetini azaltıcı etkisi vardır. Normalde parasetamol karaciğerde metabolize edilirken az bir bölümü sitokrom P450 enzim sistemi ile reaktif bir ara metabolite dönüşür. Bu ara metabolit glutasyon ile konjuge edilerek idrarla atılır. Parasetamol yüksek dozda alınırsa reaktif ara metabolitin oluşumu artar ve glutasyonun azalmasıyla ara metabolitin inaktivasyonu azalır. Bu durumda uygulanan asetilsistein karaciğer hücrelerinde glutasyonu normal düzeylere getirerek ve reaktif metabolite bağlanarak olası karaciğer hücre hasarını önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Asetilsistein, beyaz kristalize tozudur. Suda ve alkolde iyi çözünür, pratik olarak metilen klorür, kloroform ve eterde çözünmez.

Emilim:

Asetilsistein gastrik ve intestinal sıvılarda stabildir ve ağız yoluyla uygulamadan sonra hızla absorbe edilir, günde üç kez uygulanan 200 mg ile günde 1 kez uygulanan 600 mg'ın ağız yoluyla uygulama sonrası biyoyararlanımı benzerdir. Aç veya tok karnına uygulamadan etkilenmez. Uygulama sonrası 30-60 dakikada doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak oral yoldan alındığında biyoyararlanımı çok düşüktür (yaklaşık % 10).

Dağılım:

Dağılım hacmi (Vd) 0.33-0.47 L/kg arasındadır ve öncelikle akciğer, böbrek ve karaciğere geçer. Ağız yoluyla uygulama sonrası kana geçen miktarın %48'i akciğerlerde tespit edilmiştir. Asetilsistein plazma ve akciğerlerde hem serbest hem de disülfid köprüleriyle proteine geri dönüşümlü bağlanmış halde bulunur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %50'dir.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde ilk geçişte deasetillenerek sistein açığa çıkar ve bu sistein vücutta sistein amino asidinin normal metabolik seyrine katılır. Karaciğerde ve kanda sistein artışı glutasyon artışına da neden olur. Plazma yarılanma ömrü 6 saat kadardır.

Eliminasyon:

Asetilsistein inaktif metabolitleri halinde idrar ile vücuttan atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda farmakokinetik parametreler genel olarak erişkinlere benzerdir.

Karaciğer yetmezliği:

Asetilsistein'in parasetamol (asetaminofen) zehirlenmelerinde karaciğer harabiyetini azaltıcı etkisi vardır.

5.2 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kronik toksisite:

Çeşitli hayvan türlerinde bir yıl süreyle yapılan çalışmalarda (ratlar, köpekler) herhangi bir patolojik değişiklik görülmemiştir.

Mutajenik ve tümörojenik potansiyel:

Asetilsisteinin mutajenik etki göstermesi beklenmez. Bakteriyel organizma testlerinde negatif sonuçlar elde edilmiştir. Asetilsisteinin tümörojenik potansiyeli ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

Reproduktif toksikoloji:

Oral asetilsistein uygulanan gebe tavşan ve ratlarda organogenez periyodu süresince embriyotoksik çalışmalar yürütülmüştür. Uygulanan dozlar tavşanlarda 250, 500 ve 750 mg/kg, ratlarda 500, 1000 ve 2000 mg/kg'dır. Hiçbir çalışmada deforme olmuş fetusa rastlanmamıştır

Oral asetilsistein uygulanan ratlarla fertilité çalışmaları, perinatal ve postnatal çalışmalar yürütülmüştür. Bu çalışmaların sonucunda asetilsisteinin, gonadal fonksiyonda, fertilité oranında, doğum, emzirme veya yenidoğan hayvanların gelişiminde herhangi bir bozukluğa yol açmadığı görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Aspartam
Sorbitol
Betakaroten
Esans (Portakal aroması)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

600 mg asetilsistein içeren kağıt/alüminyum/polietilen ambalaj içinde, 10 ve 30 adet saşe içeren kutularda bulunur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66
Üsküdar / İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08
Fax : 0216 334 78 88
E-posta: info@kocakfarma.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

226/86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.11.2010

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-