

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUCOSTOP® 600 mg saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler):

Asetilsistein 600,0 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür 55,0 mg

Aspartam (E951) 25,0 mg

Sodyum hidrojen karbonat 153,4 mg

Laktoz anhidrus DC 115,0 mg

Mannitol DC (E421) 102,5 mg

Sorbitol powder (E420) 1630,5 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe (Beyaz granül).

Sulandırıldığındaki görünüşü: Limon kokulu, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MUCOSTOP®, yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması 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:

Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük ergenlerde:

Günde 600 mg asetilsistein önerilir.

Parasetamol zehirlenmesinde:

Yükleme dozu 140 mg/kg. İdame doz olarak 4 saatte bir 70 mg/kg önerilir.

Uygulama şekli:

MUCOSTOP® oral kullanım içindir.

MUCOSTOP® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUCOSTOP®'u antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

İlacın hazırlanması:

Her bir poşetin içindeki ilaç, 100 ml içme suyunda karıştırılarak çözülmesi sağlanır ve oral yoldan alınır. Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır, kalan bölüm atılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi aksi önerilmedikçe 4–5 günden daha uzun olmamalıdır.

Hasta bulantı nedeniyle ilacı alamıyorsa MUCOSTOP®, nazogastrik tüple verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Asetilsisteinin böbrek yetmezliği olan hastalarda güvenilirlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

İlerlemiş karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh Klas C) hastalarda asetilsisteinin ortalama eliminasyon yarı ömrü uzar ve klerens azalır (bkz. Bölüm 4.4., 5.2.).

Pediyatrik popülasyon:

14 yaşından küçük çocuklarda

Günde 400 mg asetilsistein önerilir.

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir medikal gözlem altında uygulanabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Asetilsisteinin geriyatrik hastalarda güvenilirlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

MUCOSTOP® asetilsisteine karşı veya ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta, yaşamsal önemi olan bir endikasyon bulunmadıkça yeni doğmuşlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Asetilsistein etkisiyle solunum yollarında birikmiş muköz salgılar eriyip sulanarak çoğalabilir ve ekspektorasyonda artışa neden olabilir. Öksürük refleksi yeterli değilse solunum yollarını temiz ve açık tutmaya özen göstermelidir.

MUCOSTOP[®], astımı olan ve bronkospazm geçirmiş hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Ağır karaciğer yetmezliği ve sirozu olan hastalarda (Chil-Pugh Klas C) asetilsistein eliminasyonu yavaşlayarak kan konsantrasyonu yükselebilir ve yan etkileri artabilir (bkz. Bölüm 4.2., 5.2.).

Bulantı ve kusma eğilimi olan hastalarda, peptik ülser ve özofagus varisi olanlarda MUCOSTOP[®] bulantı ve kusmayı arttırabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

Kronik karbamazepin tedavisi gören epileptik hastalarda asetilsistein tonik-klonik konvülsiyonlara neden olabilir (bkz. Bölüm 4.5.).

Parasetamol zehirlenmelerinde MUCOSTOP[®] kullanımı sırasında bulantı ve kusma oluşabilir (bkz. Bölüm 4.8.).

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 2,76 mmol (ya da 63,63 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam (E951) uyarısı

MUCOSTOP[®] içerdiği aspartam (E951) nedeniyle fenil ketonüri hastalarında kullanılmamalıdır.

Laktoz uyarısı

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

Mannitol (E421) uyarısı

Bu tıbbi ürün 102,5 mg mannitol (E421) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Sorbitol (E420) uyarısı

MUCOSTOP[®]'un içeriğindeki sorbitol (E420) nedeniyle nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MUCOSTOP[®] antibiyotiklerle eşzamanlı olarak alınmamalıdır, iki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır (bkz. Bölüm 4.2.).

MUCOSTOP®'un antisekratuar ve antitussif ilaçlarla beraber kullanılması uygun değildir.

Kronik karbamazepin tedavisi gören epileptik bir hastada asetilsisteinin karbamazepin kan düzeyini düşürerek tonik-klonik konvülsiyona neden olduğu bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4.).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunmadığını göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3.). Asetilsisteinin kullanımı sırasında hamile kalan kadınlarla ilgili veri bulunmamaktadır. Asetilsisteinin doğum kontrol hapları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü araştırma bulunmamaktadır. Asetilsistein gebelikte ancak kullanılması zorunlu ise ve risk/fayda oranı tartılarak kullanılmalıdır.

Parasetamol doz aşımı nedeniyle gebeliğin çeşitli dönemlerinde asetilsistein kullanımı gözden geçirilmiştir. 59 hastanın 18'i 1. trimesterde, 23'ü 2. trimesterde ve 18'i 3. trimesterde olan hamile kadınlardan 42'sinden doğan bebeklerde konjenital anomali görülmemiştir. 12 kadın spontan elektif düşük yapmıştır. 1 fetüs doğal nedenlerle ölmüş ve 1 hasta erken doğumla 32 haftalık bir fetüs doğurmuştur (3 hastanın verileri eksiktir).

Deneysel araştırmalarda asetilsisteinin teratojenik etkisi görülmemiştir (bkz. Bölüm 5.3.). Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar asetilsisteinin herhangi bir üreme toksisitesinin bulunmadığını göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3.).

Laktasyon dönemi

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça MUCOSTOP® laktasyonda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Asetilsisteinin fertilitayı olumsuz etkilemesi yönünde bir sonuç tespit edilmemiştir (bkz. Bölüm 5.3.).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Asetilsistein kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir:

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:

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, ürtiker, eksantem, raş, bronkospazm, anjiyoödem, taşikardi ve hipotansiyon).

Çok seyrek: Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar.

Solunum yolu hastalıkları:

Seyrek: Dispne, bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperreaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır).

Gastrointestinal bozukluklar:

Seyrek: Stomatit, mide yanması, mide bulantısı, kusma ve diyare.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin reaksiyonlar:

Çok seyrek: Ateş.

Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı hemoraji oluşumu bildirilmiştir. Trombosit agregasyonunda azalma olabilmektedir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda genel semptomatik ve destekleyici tedavi yapılır. Asetilsistein için spesifik bir antidot bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Mukolitik

ATC kodu: R05CB

Asetilsistein, bir aminoasit olan sisteinin türevidir. Asetilsistein mukolitik bir ajandır. Asetilsistein sahip olduğu sülfidril grubu ile mukus glikoproteini içindeki disülfid bağlarını kopararak mukoid ve mukopürülan sekresyonlar üzerine mukolitik etki gösterir. Solunum yollarındaki balgamın yoğunluğunu ve yapışkanlığını azaltır, su gibi akıcı hale getirir. Bronşiyal sekresyonların atılımını ve solunumu kolaylaştırarak akciğer fonksiyonlarının düzenlenmesine yardımcı olur.

Asetilsistein antioksidan bir maddedir. Akciğer ve karaciğerde glutatyon sentezine sistein vericisi olarak katılır ve glutatyon sentezini artırır. Asetilsistein ve glutatyon özellikle akciğerde enfeksiyonlar esnasında nötrofillerin oluşturduğu sigara dumanı ve diğer zararlı maddelerin solunmasıyla ortaya çıkan serbest oksijen radikallerini bağlar ve muhtemel hücre hasarını önleyerek koruyucu bir etki gösterir.

Asetilsisteinin parasetamol zehirlenmesinde 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 metabolitte glutatyon ile konjuge edilerek idrarla atılır. Parasetamol yüksek dozda alınırsa reaktif ara metabolitin oluşumu artar ve glutatyonun azalmasıyla ara metabolitin inaktivasyonu azalır. Bu durumda uygulanan asetilsistein karaciğer hücrelerinde glutatyonu normal düzeylere getirerek ve reaktif metabolite bağlanarak olası karaciğer hasarını önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Asetilsistein oral alımı takiben hızla ve çoğunlukla tamamen absorbe olur. Yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak oral asetilsisteinin biyoyararlanımı çok düşüktür (yaklaşık %10).

Dağılım:

Asetilsistein 1-3 saat sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır, aktif metabolit sisteinin doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 2 µmol/l civarındadır. Asetilsistein proteinlere %50 oranında bağlanır. Asetilsistein ve metabolitleri organizmada kısmen serbest olarak, kısmen kararsız disülfidler yoluyla proteinlere bağlanarak ve kısmen de aminoasitlere bağlanmış halde olmak üzere üç farklı formda bulunur.

Sıçanlarda asetilsisteinin plasentayı geçtiği ve amniyotik sıvıda bulunduğu saptanmıştır. 100 mg/kg asetilsisteinin oral uygulamadan 0.5, 1, 2 ve 8 saat sonra L-sistein metabolitinin konsantrasyonu plasenta ve fetüste maternal plazma konsantrasyonundan daha yüksektir.

İnsanlarda asetilsisteinin kan beyin engelini geçip geçmediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde farmakolojik olarak aktif metaboliti olan sisteine, ayrıca diasetilsistine, sistine ve miks disüfidlere metabolize edilir.

Eliminasyon:

Asetilsistein, çoğunlukla inaktif metabolitler halinde böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Asetilsisteinin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 2,27 saattir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bir bozukluk plazma yarı ömrünün 8 saate kadar uzamasına yol açar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda:

İlerlemiş karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh Klas C) hastalarda asetilsisteinin ortalama eliminasyon yarı ömrü ($T_{1/2}$) %80 uzar ve klerens %30 azalır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda asetilsistein farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik hastalarda:

N-asetilsisteinin eliminasyon yarı ömrü ($T_{1/2}$) yeni doğmuşlarda (11 saat) yetişkinlerdekinden (5, 6 saat) daha uzundur. Diğer yaş grupları için farmakokinetik bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geleneksel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

PVP K-30 (Kollidon K-30)

Aspartam (E951)

Sitrik asit anhidrus

Sodyum hidrojen karbonat

Laktoz anhidrus DC

Mannitol DC (E421)

Sorbitol powder (E420)

Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 30 saşe, PE / Alüminyum / Kuşe kağıt içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Caddesi

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/2

Zeytinburnu / İSTANBUL

Telefon : 0 212 481 83 05

Faks : 0 212 481 83 05

e-mail : info@salutisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

222/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 31.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ