

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOTİK Fort 375 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher film tablette;

Etkin madde:

Karbosistein 375.00 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz 100,000 mg

Sodyum lauril sülfat 3,334 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyaz renkli bir yüzü çentikli bir yüzünde Mukotik Fort yazan yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MUKOTİK FORT TABLET, 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 fort tablet (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 fort tablete 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, duodenum 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.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.01 mmol (0.265 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Mukotik 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 dolaylı 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 Mukotik tablet 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

Bu hususta bilgi bulunmamaktadır .

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok nadir ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar ve belirgin ilaç döküntüsü

Santral sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Gastrointestinal kanamalar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, hemoptizi, midede rahatsızlık, ishal

Solunum, torasik ve mediastinal bozukluklar

Bilinmiyor: Burun kanaması

Deri ve subkutan doku bozuklukları

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 grubu : Mukolitik

ATC kodu : R05CB03

Özellikle obstrüktif seyreden akut ve kronik solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde yoğun ve aşırı viskoz bronş sekresyonunun 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. Mukotik Fort tabletin aktif maddesi olan karbosistein, bilinen klasik ekspektoranlardan tamamıyla ayrı bir etki mekanizmasına sahiptir. Moleküldeki aminoaside bağlı Sülfidril (SH) grubunun etkisiyle, mukus'un bünyesinde bulunan disülfid 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 titre tüylerin hareketlerini kolaylaştırır.

Ayrıca karbosistein'in tedavi sırasında balgamın musin bileşenleri normal şekline döner. Bu da fukoz ve sülfat mühtevisiyatında 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 güvenlik verileri :

Uzun yıllardan beri tedavide kullanılan bir ilaçtır. İlave bilgiler bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Nişasta
Laktoz
Jelatin
Sodyum lauril sülfat
Magnezyum stearat
Talk
Koloidal silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Formulasyona dahil olan maddeler arasında geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 ve 50 film tablet içeren PVC/Alu blister ambalajlarda.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı , Gazi cad. 64-66 Üsküdar / İstanbul
Tel. : 0216 492 57 08 Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

214/41

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.02.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ