

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRAKTUS 600 mg Tek Kullanımlık Toz İçeren Poşet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Asetilsistein 600 mg

Yardımcı maddeler:

| | |
|---------------|--------|
| Aspartam | 100 mg |
| Sunset sarısı | 1.2 mg |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli, karakteristik kokulu, akıcı granüler toz
Sulandırıldığındaki görünüşü: Opalasan (saydam olmayan) çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TRAKTUS, 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 1 kere 1 poşet (600 mg asetilsistein/gün)

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

Uygulama şekli:

TRAKTUS oral kullanım içindir.

TRAKTUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

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

İlacın hazırlanması:

Her bir poşetin içindeki ilaç su bardağı içine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 ml) içme suyu eklenir. Karıştırılarak çözünmesi sağlanır. Opelasan (saydam olmayan) görünümdeki

çözelti oral yoldan uygulanır. Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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

Hasta bulantı nedeniyle ilacı alamıyorsa TRAKTUS, 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 iki defa 200 mg asetilsistein kullanılmalıdır (400 mg asetilsistein/gün).

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.

Geriatrik popülasyon:

Asetilsisteinin geriatrik hastalarda güvenilirlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

TRAKTUS 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.

TRAKTUS, 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 TRAKTUS bulantı ve kusmayı arttırabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

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 güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik 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

Bütül hidroksi anisol

Sunset Sarısı

Aspartam

Portakal Aroması

Limon Aroması

Mannitol

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TRAKTUS'un her bir kutusunda Alüminyum/Polietilen ambalajlarda 30 poşet bulunmaktadır.

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

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkilap Mah. Akçakoca Sok. No:10

34768 Ümraniye / İSTANBUL

Tel: 0 216 633 00 00

Fax: 0 216 633 60 01

8. RUHSAT NUMARASI

236/68

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ