

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUCOCİS 100 mg/5 ml Pediyatrik Şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

100 ml'de 2 g karbosistein bulunur.

#### Yardımcı maddeler:

100 ml (1 şişe)' de;

Metil paraben : 0,02 g

Etil paraben : 0,01 g

Propil paraben : 0,01 g

Sükroz(sakkaroz) : 42,00 g

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Amber renkli, özel kokulu, berrak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

MUCOCİS şurup;

MUCOCİS, 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:

2 yaş altında kontrendikedir.

2-5 yaş grubuna: Normal doz miktarı günde 4 kez 2,5 ml'dir.

6-12 yaş grubuna: Normal doz miktarı günde 3 kez 5 ml'dir.

**Uygulama şekli:**

Ağızdan alınır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Belirtilen dozlarda kullanılır.

**Geriatrik popülasyon:**

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin maddeye ya da bileşimindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Aktif mide, duodenum ülseri olan hastalarda kullanılmamaktadır.

2 yaş altında kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

İlacın normal dozlarda kullanımı esnasında, çıkarılan balgam miktarında artma olabilir. Bu normal bir durumdur ve endişeyi gerektirmez. Akciğerler ve solunum yollarında aşırı obstrüksiyon mevcut ise mukus partiküllerinin dışarı atılması için gerekli öksürük yeterli değilse, solunum yollarında tıkanıklığın giderilmesi mekanik aspirasyonla sağlanabilir.

Astım hastalarının tedavileri esnasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli verilmelidir.

Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

Geçmişte ülser hikayesi olanlar çok dikkatli kullanmalıdır.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

MUCOCİS; metil paraben, etil paraben ve propil paraben içerir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

MUCOCİS sükroz (sakkaroz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Folkodin ile karışımı karbosisteinin çökmesine neden olur.

Opiat türevi bu tip bileşiklerle aynı anda kullanılmaması tavsiye edilir.

#### **Özel popülasyona ilişkin bilgiler ek bilgiler**

##### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması mevcut değildir.

Belirtilen dozlarda kullanılır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi:B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Karbosistein çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine etkileri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi:**

MUCOCİS 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 göstermektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yapılan deneylerde teratojenik etkisi görülmemekle birlikte hamileliğin ilk üç ayında kullanımı önerilmez.

##### **Laktasyon dönemi:**

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çok sayıda ilaç anne sütüne geçtiği için MUCOCİS Şurup emziren anneye verilirken dikkatli olunmalıdır.

##### **Üreme yeteneği/ Fertilitite:**

Üreme yeteneği ve fertilitite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  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:**

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar ve belirgin ilaç döküntüsü

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Baş ağrısı

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:**

Bilinmiyor: Burun kanaması

#### **Gastrointestinal hastalıkları:**

Seyrek: Gastrointestinal kanamalar

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

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Bilinmiyor: Ciltte döküntü

Yüksek dozlarda bu yan etkiler daha da artabilir ve hipertansiyon oluşabilir. Dozun azaltılması ya da ilacın kesilmesi ile bu yan etkiler kaybolur.

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### 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 grup: Mukolitik

ATC kodu: R05CB03

Özellikle obstruktif tipte seyreden akut ve kronik solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde yoğun ve aşırı viskoz sekresyon mukostaz, sürenfeksiyon, irreversibl anatomik lezyonlar ve kronikleşmeye yol açar.

Karbosisteinin etki mekanizması: Moleküldeki aminoaside bağlı Sülfidril (SH) grubunun etkisiyle, mukus'un bulunan disülfid bağlarını (S-S) parçalar ve böylece mukusun viskozitesini arttıran mukoproteinleri denatüre eder, yoğun ve yapışkan bronş sekresyonunun fiziksel özelliklerini önemli derecede değiştirir. Bu sayede yoğunluğu ve viskozitesi iyice azalan bronş sekresyonu normal bir akıcılık kazanır ve solunum sisteminden kolaylıkla atılabilir. Bu akıcı fizyolojik salgı solunum yolu mukozasına doğrudan etki göstererek solunum yollarının koruyucusu olan siliaların serbestçe hareket etmesini sağlar. İnsanlarda yapılan çalışmalar, karbosisteinin, goblet hücresi hiperplazisini azalttığını göstermiştir. Bu nedenle, anormal mukus ile karakterize bozuklukların yönetiminde karbosisteinin bir rolü olduğu gösterilebilir.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler:

##### Emilim:

Karbosistein oral alımda çok iyi 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, dekarbosilasyon ve sülfoksilasyon ile metabolize olur.

### Eliminasyon:

İlacın büyük kısmı değişmemiş halde üriner atılıma uğrar, az bir kısmı glukuronik asit konjugatı halinde atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

KÜB'ün diğer kısımlarında belirtilen verilerin dışında ilave bir bilgi bulunmamaktadır

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1.Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum benzoat (E-211)

Metil paraben (E-218)

Etil paraben (E-214)

Propil paraben (E-216)

Sükroz (sakkaroz)

Kiraz esansı

Ahududu esansı

Vanilin

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Karton kutu içerisinde, Tip II (işlem görmüş soda-kireç camı) renkli cam şişe ve kullanma talimatı ile ambalajlanmıştır.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.ř.

Ođuzlar Mah.1370. Sok. 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

## **8. RUHSAT NUMARASI**

184/67

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 13.10.1997

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB’n YENİLENME TARİHİ:**