

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKOTİK Fort 375 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablette;

Etkin madde:

Karbosistein 375 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz (sığır kaynaklı) 100 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Karbosistein, kronik obstrüktif solunum yolu hastalığı dahil olmak üzere aşırı, vizkoz mukus ile karakterize solunum yolu bozukluklarının yardımcı tedavisi için bir mukolitik ajandır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaşlılar da dahil erişkinlerde:

Başlangıç dozu günde 3 kez 2 fort tablet (toplam 2250 mg) olup, idame dozu ise, bölünmüş dozlar halinde günde toplam 1500 mg'dır. Örneğin, günde üç kez iki tablet, günde dört kez bir tablete indirgenir. 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.

Geriatrik 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.

Yaşlılarda, gastroduodenal ülser geçmişi bulunanlarda veya gastrointestinal kanamaya neden olduğu bilinen ilaçlarla birlikte alanlarda dikkat edilmesi önerilir. Gastrointestinal kanama meydana gelirse, hastalar ilacı kesmelidir.

MUKOTİK FORT, laktoz (sığır kaynaklı) içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

MUKOTİK FORT 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 sütünde, süt üretiminde veya anne sütüyle beslenen bebek üzerindeki etkilerinde karbosisteinin varlığına ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır. Emzirme döneminde karbosistein kullanımının güvenli olup olmadığı konusunda herhangi bir sonuca varılamamaktadır. Emziren kadınlarda karbosistein kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MUKOTİK FORT'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeyde bir etkisi vardır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, alerjik deri döküntüsü ve belirgin ilaç döküntüsü

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Gastrointestinal kanamalar, kusma

MUKOTİK FORT ile tedavi sırasında ishal, mide bulantısı, epigastrik rahatsızlık ve gastrointestinal kanama meydana geldiği bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kızarıklıkları ve alerjik cilt döküntüleri bildirilmiştir. Stevens-Johnson sendromu ve eritema multiforme gibi büllöz dermatitin izole vakaları da bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: 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 grubu : Mukolitik

ATC kodu : R05CB03

Etki mekanizması:

Karbosistein'in (S-karboksimetil L-sistein) normal ve bronşitik hayvan modellerinde solunum yolları tarafından salgılanan mukus glikoproteininin yapısını ve miktarını etkilediği gösterilmiştir. Mukusun asit:nötral glikoprotein oranındaki artışın ve seröz hücrelerin mukus hücrelerine dönüşümünün iritasyona ilk tepki olacağı ve bunu normal olarak hipersekresyonun izleyeceği bilinmektedir. Tahriş edici maddelere maruz kalan hayvanlara karbosistein'in uygulanması, salgılanan glikoprotein normal kaldığını gösterir; maruz kalmadan sonra uygulanması, normal duruma dönmenin hızlandığını gösterir. İnsanlar üzerindeki çalışmalar, karbosistein'in goblet hücre hiperplazisini azalttığını göstermiştir. Bu nedenle, karbosisteinin anormal mukus ile karakterize bozuklukların tedavisinde rolü olduğu gösterilebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Karbosistein, gastrointestinal sistemden hızla emilir. In house bir çalışmada, kararlı durumda (7 gün), 375 mg'lık 2 tablet halinde verilen sağlıklı gönüllüler aşağıdaki farmakokinetik parametreleri göstermiştir:

Plazma Tayinleri	Ortalama	Aralık
T Maks (sa)	2,0	1,0 – 3,0
T ^{1/2} (sa)	1,87	1,4 – 2,5
K _{EL} (sa ⁻¹)	0,387	0,28 – 0,50
EAA _{0-7.5} (mcg.sa.ml ⁻¹)	39,26	26,0 – 62,4

Türetilmiş Farmakokinetik Parametreler	Değeri	Aralığı
*CL _S (L.sa ⁻¹)	20,2	-
CL _S (ml.dak ⁻¹)	331	-
V _D (L)	105,2	-
V _D (L.Kg ⁻¹)	1/75	-

* Çalışmanın 7 günlük dozundan hesaplanmıştır.

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.

Eliminasyon:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerine eklenenlere ek olarak, başka herhangi bir klinik öncesi güvenlilik verisi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Laktoz (sığır kaynaklı)

Sığır jelatini
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 altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

20 ve 50 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.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

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