

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUCAİNE® 10 mg/5 mL+291 mg/5 mL+ 98 mg/5 mL süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir 5 mL ölçek, 10 mg okzetazain, alumina jel, Atipi (%4.9 Al₂O₃) 3.80 mL (291 mg alüminyum hidroksite eşdeğer), magnesia magma (%10 MgO) 0.666 mL (98 mg magnezyum hidroksite eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat E21122.5 mg/5 mL
Sakarin sodyum.....1.25 mg/5 mL
Etil alkol..... 4 mg/5 mL
Sorbitol E420 çözeltisi0.125 mL/5mL
Sodyum hipoklorit çözeltisiy.m/5 mL

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon.

Beyaz temiz, viskoz peppermint (nane) koku ve tadında süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Peptik ülser, gastrit, peptik ösofajit, gastrik hiperasidite ve hiyatal herni gibi tanılara bağlı olarak gelişen mide yanması, mide ekşimesi gibi hiperasidite rahatsızlıklarının semptomatik olarak giderilmesinde endikedir. MUCAİNE® tek başına antiasit tedavisi ile semptomatik rahatlama elde edilmemiş hastalarda özellikle yarar sağlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Önerilen doz, günde 4 defa yemeklerden 15 dakika önce ve yatarken 1-2 ölçektir (5-10 mL) . Önerilen doz aşılmamalıdır. Bu doz, semptomlar yeterince kontrol altına alındığında azaltılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Maksimum doza iki haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Kullanmadan önce çalkalanmalıdır. MUCAİNE[®], tercihen sulandırılmadan alınmalıdır. Ancak, istenilirse süspansiyon alındıktan sonra bir yudum su içilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum içeren antasitlerin uzun süre kullanılması, dokularda alüminyum birikmesine bağlı olarak diyaliz ensefalopatisi riskini artırır ve diyalize bağlı osteomalaziye ağırlaştırabilir. Bu nedenle kronik diyaliz hastalarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik Popülasyon:

MUCAİNE[®] Süspansiyon'un çocuklarda kullanımının etkinliği ve güvenilirliği tam olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle MUCAİNE[®] sadece yetişkinlerde önerilir.

Geriyatrik Popülasyon:

MUCAİNE[®] Süspansiyon'un yaşlılarda (65 yaş üstü) daha düşük dozda uygulanması tavsiye edilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, okzetazaine veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda,
- Hipermagnezemi riski nedeniyle ileri safhada böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda,

- Apandisit veya barsak enflamasyonu belirtileri (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) olan hastalarda (çünkü antasitler laksatif veya konstipasyon yapıcı etkileri ile perforasyona neden olabilirler),
- Hipofosfatemi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum içeren antasitlerin uzun süre kullanımı, diyalize bağlı osteomalazinin kötüleşmesi ile sonuçlanabilir. Alüminyum doku düzeylerindeki yükselme, diyalize bağlı ensefalopati ve osteomalazi sendromlarının gelişimine katkıda bulunabilir. Alüminyum diyaliz membranından geçemeyen albümin ve transferine bağlandığından diyaliz ile vücuttan tam olarak atılamaz. Bunun sonucunda alüminyum, böbrek yetmezliği olan hastalarda oral yoldan yüksek dozlarda ve uzun süre kullanıldığında atılımı böbrek yolu ile olduğundan kemiklerde birikerek diyalize bağlı osteomalazi gelişimine neden olabilir.

Hipofostatemi

Alüminyum mide-barsak kanalında suda erimeyen fosfat kompleksleri oluşturur ve bu nedenle fosfat emilimini azaltır. Kan fosfat düzeyleri normal olan hastaların alüminyum içeren antasitleri uzun süre kullanmaları ve bu sürede yetersiz fosfat almaları hipofosfatemiye neden olabilir. Bu durumun şiddetli olduğu olgularda hipofosfatemi, iştahsızlık, halsizlik, kas zafiyeti ve osteomalazi görülebilir.

Birlikte başka ilaç kullanımı

Genel olarak antasitlerin diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanan hastaların bu ilaçlarını antasit alımından 1-2 saat önce veya sonra almaları önerilir (bkz. bölüm 4.5).

Laboratuvar bulguları

Alüminyum içeren antasitlerle uzun süreli tedavi gören hemodiyalizdeki hastaların, tedavileri süresince bir ya da iki aylık aralar ile serum fosfat düzeyleri izlenmelidir.

Sodyum

MUCAİNE® Süspansiyon, her bir 5 mL dozda 22,5 mg sodyum benzoat ; 1,250 mg sakarin sodyum ve yeteri miktar sodyum hipoklorit çözeltisi içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Etil alkol

Bu tıbbi ürün az miktarda her 5 mL dozda 100 mg dan daha az (4mg/5mL) etanol (alkol) içerir.

Sorbitol E420 çözeltisi

Bu tıbbi ürün sorbitol çözeltisi (0,125 mL/5 mL) içermektedir Nadir kalımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün antasitler birlikte verilen diğer ilaçların emilim miktarını ve/veya emilim hızını mide-barsak kanalının boşalma hızını değiştirerek veya bu ilaçlara bağlanarak veya şelasyon yaparak artırabilirler veya azaltabilirler. Bu nedenle genel bir kural olarak eğer mümkünse antasit alımının ilk bir ya da iki saati içinde ağız yolundan hiçbir ilaç alınmamalıdır.

Birlikte kullanımları sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Tetrasiklinler

MUCAİNE®, birlikte alındığında, tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler, MUCAİNE® uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nonsteroidal Anti İnflamatuvar İlaçlar

Antasitler indometazinin emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Antasitler ile birlikte verilen tamponlanmış veya enterik kaplı aspirinin emilimi artar. Antasitlerin yaptığı idrar pH'ındaki yükselme, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

Antasitler naproksenin emilim hızını azaltır.

Antitüberküloz ilaçlar

İsoniazid, MUCAİNE® gibi alüminyum hidroksit içeren antasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, MUCAİNE® uygulanmasından en az bir saat önce uygulanmalıdır.

Levotroksin

Levotroksin içeren ilaçların MUCAİNE® gibi alüminyum ve magnezyum içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Diğer

Antasitler digoksin ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Alüminyum hidroksit ile birlikte verilen psödoefedrin veya diazepamın emilim hızları artar. MUCAİNE® gibi magnezyum ve alüminyum içeren antasitler ile birlikte verilen klordiazepoksidin emilimi azalır.

Antasitlerin neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır. Amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır. Bu ilaçların antasitlerle birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir.

Antasitlerle etkileşim gösterebilen diğer bazı ilaçlar şunlardır; antimuskarinikler, fenotiyazinler, florid, diflunisal, fosfat, prednison, prednisolon, H₂-reseptör antagonistleri, sülfadiazin, fenobarbital, mekamilamin, Levodopa, nitrofurantoin ve yağda çözünen vitaminler.

Birlikte kullanılması önerilmeyenler

Antikoagülanlar

MUCAİNE® gibi alüminyum ve magnezyum içeren antasitler ile birlikte verilen dikumarolün emilimi artar. Antasit kullanan hastalarda oral antikoagülan olarak dikumarol yerine muhtemelen varfarin tercih edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

MUCAİNE®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle MUCAİNE® gebelikte sadece gerçekten gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Alüminyum ve magnezyum içeren antasitlerin emzirme döneminde verilmemesini gerektiren bir kanıt yoktur. Bugüne kadar emzirilen bebekte görülen herhangi bir yan etki bildirilmemiş olmakla birlikte, emzirmekte olan anneler, bebekte görülebilecek istenmeyen bir etki açısından dikkatli olması konusunda uyarılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

MUCAİNE®'in bileşiminde bulunan maddelerin araç ve makina kullanımını olumsuz olarak etkileyecek bir yan etki yapması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uzun süre antasit kullanımına bağlı olarak en sık görülen yan etki diyare ve konstipasyondur. Magnezyum içeren antasitler diyareye neden olabilirken, alüminyum içeren antasitler konstipasyona neden olabilirler. MUCAİNE® laksatif ve katartik etkilerin dengelenmesi amacıyla hem alüminyum hidroksit hem de magnezyum hidroksit içerir.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Deri döküntüleri (dermatit, ürtiker), pruritus, anjiyoödem ve kollaps dahil olmak üzere hipersensitivite reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Kilo kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Huzursuzluk hissetmek, ruh hali değişimleri

Kardiyovasküler hastalıkları

Çok seyrek: Aritmi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Yumuşak dışkı

Çok seyrek: Karın ağrısı, ishal, kabızlık, iştahsızlık, bulantı, kusma, glosit

Bilinmiyor: Siyah, katranımsı dışkı; kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacıklar kusma

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kas güçsüzlüğü

Genel bozukluklar

Çok seyrek: Sersemlik, anormal yorgunluk ve halsizlik, el ve ayak bileklerinde ödem

Araştırmalar

Böbrek yetmezliği olan ya da yüksek dozlarda uzun süreli alüminyum ve magnezyum içeren antasitlerle tedavi görmüş hastalarda kandaki alüminyum ve magnezyum oranlarında artış olabilir. Bu durum büyük oranda sinir ve kemik dokusunda olmak üzere alüminyum birikimine ve fosfat tükenmesine yol açabilir.

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 şüpheli bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) 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

Tabletin aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir:

Alüminyum hidroksitin doz aşımı konstipasyona neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hiperalüminemi oluşabilir. Alüminyum entoksikasyon semptomları halsizlik, tremor, konfüzyon, ensefalopati ve fosfor düzeylerinin azalmasıdır.

Magnezyum hidroksitin doz aşımı diyareye neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hipermagnezemi oluşabilir. Hipermagnezemi semptomları yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, hipotansiyon, uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kardiyak aritmi, koma ve kalp durmasıdır.

Tedavi:

Hiper alüminemi tedavisi, alüminyum içeren maddelerin alımının durdurulması, alüminyum ve fosfor seviyelerinin kontrolü ve deferoksamin kullanımı ile yapılır.

Hipermagnezemi tedavisi, magnezyum içeren maddelerin alımının durdurulması, kan magnezyum düzeylerinin takibi ve intravenöz olarak 10-20 mL %10'luk kalsiyum glukonat enjeksiyonu uygulaması ile yapılır. Sıvı eksikliğinin düzeltilmesi ve diyaliz, hipermagnezemi tedavisi için önemli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antasitler ve diğer kombinasyonlar

ATC Kodu: A02AX

Alüminyum jel ve magnezyum hidroksit midenin asit üretimini doğrudan etkilemezler. Bir antasit olan MUCAİNE[®], gastrik asit ile reaksiyona girerek nötralizasyon oluşturur ve tampon vazifesi görür. Bu etki gastrik pH'ı yükselterek hiperasiditeye karşı semptomatik bir rahatlama sağlar.

Gastroskopik incelemeler, özellikle sulandırılmamış alüminyum jelin oral yoldan alındığı zaman enflamasyon halindeki gastrik mukozanın üzerini kapladığını göstermektedir. Böylece

okzetazain uzun süreli lokal anesteziik etki sağlar.

Lokal bir anesteziik olan okzetazain mukoza membranına uygulandığında, kokain hidroklorür ya da lidokain hidroklorürden daha uzun süreli bir anesteziik etki oluşturur.

Okzetazain'in yüksek etkili olması seyreltilmiş solüsyonlarının klinik kullanımını sağlar. Alüminyum jelindeki %0.2'lik okzetazain konsantrasyonu terapide etkinlik sağlar. *In vitro* şartlarda okzetazain düz adaleler üzerinde antispazmodik etki gösterir.

MUCAİNE®'in sağladığı mide pH'ındaki yükselme, pepsinin proteolitik aktivitesini inhibe eder. Bu etki özellikle peptik ülseri olan hastalarda önemlidir. Bu etkinin alüminyum ya da kalsiyum içeren antasitlerin, aynı zamanda pepsini absorbe etmeleri nedeniyle oluşan bir antipepsin etki olduğu da bildirilmiştir.

Peptik ülseri olan hastalarda antasitler, serum gastrin konsantrasyonlarını yükseltirler. Bu etkileri muhtemelen gastrik pH'ı yükselterek olmaktadır. MUCAİNE® gibi alüminyum içeren antasitler, midenin boşalmasını geciktirirler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girerek alüminyum klorür ve su oluşturur.

Magnezyum hidroksit midede hidroklorik asit ile hızla reaksiyona girerek magnezyum klorür ve su oluşturur.

Okzetazainin alüminyum jelindeki etken miktarı ile, bileşimin oral toksik dozu arasında geniş bir emniyet sınırı vardır.

Emilim: Oluşan alüminyum klorürün %17-30'u emilir. Magnezyum klorürün ise yaklaşık %15-30'u emilir. İnce barsaklarda alüminyum klorür, çözünmeyen ve çok az emilebilen bazik yapıdaki alüminyum tuzlarını oluşturur. Alüminyum içeren antasitler (alüminyum fosfat hariç) ince barsaklarda besinle alınan fosfatı bağlayarak çözünmeyen ve emilemeyen alüminyum fosfatı oluşturur.

Midede magnezyum klorüre dönüşmeden kalan magnezyum hidroksit, ince barsaklarda çözünebilen fakat çok az absorbe olabilen magnezyum tuzları oluşturur.

Dağılım:

10 ml alüminyum jel ve magnezyum hidroksit içinde 20 mg okzetazainin oral uygulamasından bir saat sonra plazmada maksimum okzetazain düzeyi 20 ng/ml olarak elde edilmiştir.

Emilen alüminyum iyonları plazma proteinlerine bağlanır. Özellikle böbrek yetmezliğinde ve/veya uzun süreli ve yüksek dozda kullanıldığında plazma protein bağlanma kapasitesi aşıldıktan sonra kemiklerde, santral sinir sisteminde ve diğer organlarda depolanır. Sağlıklı böbreklere sahip hastalarda seyrek olarak alüminyum serum konsantrasyonunun yükseldiği görülmüştür. Alüminyum ve magnezyum içeren antasitlerin uzun süreli kullanımında fosfat ve kalsiyum dengesi bozulabilir.

Biyotransformasyon: Okzetazain, süratle ve geniş çapta biyotransformasyona uğrayarak bir saat süren kısa bir plazma yarılanma ömrü gösterir.

Magnezyum ve alüminyum iyonları barsak geçişi sırasında, eser miktarda çözünür olan fosfatlara dönüştürülür ve dışkı ile atılır.

Eliminasyon: Alüminyum klorür ve magnezyum klorür böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde böbrekler yoluyla hızla atılır. İnce barsaklarda oluşan alüminyum fosfat ise dışkıyla atılır.

24 saat içinde, okzetazainin % 0.1'inden daha azı değişmemiş madde olarak idrardan itrah edilir. Başlıca metabolitleri beta-hidroksi-mefentermin ve beta-hidroksi-fentermindir. Mefentermin ve fenterminin plazma düzeyleri önemsiz derecede azdır ve 24 saatte idrar yolu ile itrah edilen kümülatif miktarı, uygulanan dozun % 0.1'inden daha azdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

MUCAİNE®'nin karsinojenik ve mutajenik etkilerini değerlendirmek üzere uzun dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sakarin sodyum
- Sodyum benzoat E211
- Benzoik asit E210

- Sorbitol E420 çözeltisi
- Mentol
- Nane (peppermint) esansı
- Etil alkol
- Sodyum hipoklorit çözeltisi (kafi miktarda)
- Amonyak kuvvetli çözeltisi (kafi miktarda)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli cam şişe 200 mL, 5 mL'lik ölçeği ile birlikte.

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

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No:61

34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Tel : (212) 232 24 50

Faks : (212) 232 42 91

8. RUHSAT NUMARASI

209/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.11.2006 (Turgut İlaçları A.Ş'ye ruhsat devri)

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ