

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

XPECTO 300 mg Saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde

Asetilsistein 300 mg

Yardımcı maddeler

Sodyum bikarbonat 55 mg

Aspartam 20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Toz içeren saşe

Hafif turuncu renkte akıcı, homojen efervesan toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

XPECTO yoğun kıvamlı balgamin 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 2 kez 1 saşe veya günde 1 kez 2 saşe asetilsistein uygulanır.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

Uygulama şekli:

XPECTO oral kullanım içindir.

XPECTO aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların XPECTO'yu antibiyotiği aldıktan sonra 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

İlacın hazırlanması

1 saşe içeriği yaklaşık 100 ml içme suyunda çözülerek oral yoldan içilir.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır, kalan bölüm atılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi

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

Hasta bulantı nedeniyle ilacı alamıyorsa XPECTO, 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:

2-14 yaş arası çocuklarda, XPECTO 300 mg'ın günde 1 defa 1 saşe kullanılması tavsiye edilir.

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.

Geriyatrik popülasyon:

Asetilsisteinin geriyatrik hastalarda güvenilirlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

XPECTO, 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 müköz salgılar eriyip sulanarak çoğalabilir ve ekspektorasyonda artışa neden olabilir. Öksürük refleksi yeterli değilse solunum yollarını temiz ve açık tutmaya özen göstermelidir.

XPECTO, 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 XPECTO bulantı ve kusmayı arttırabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

Kronik karbamazepin tedavisi gören epileptik hastalarda asetilsisteinin tonik-klonik konvülsiyonlara neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Parasetamol zehirlenmelerinde XPECTO kullanımı sırasında bulantı ve kusma oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

XPECTO içerdiği aspartam nedeniyle fenil ketonüri hastalarında kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her saşesinde 15.06 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

XPECTO antibiyotiklerle eşzamanlı olarak alınmamalıdır, iki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.2)

XPECTO'nun antisekratuar ve antitussif ilaçlarla beraber kullanılması uygun değildir. Kronik karbamazepin tedavisi gören epileptik bir hastada asetilsisteinin karbamazepin kan düzeyini düşürerek tonik-klonik konvülsiyona neden olduğu bildirilmiştir. (Bkz. Bölüm 4.4)

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunmadığını göstermiştir (Bkz.Bölüm 5.3). Asetilsisteinin kullanımı sırasında hamile kalan kadınlarla ilgili veribulunmamaktadır. Asetilsisteinin doğum kontrol hapları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi:

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü araştırma bulunmamaktadır. Asetilsistein gebelikte ancak kullanılması zorunlu ise ve risk / fayda oranı tartılarak kullanılmalıdır.

Parasetamol doz aşımı nedeniyle gebeliğin çeşitli dönemlerinde asetilsistein kullanımı gözden geçirilmiştir. 59 hastanın 18'i 1. trimestırda, 23. 2. trimestırda ve 18'i 3. trimestırda olan hamile kadınlardan 42'sinden doğan bebeklerde konjenital anomali görülmemiştir. 12 kadın spontanelektif düşük yapmıştır. 1 fetüs doğal nedenlerle ölmüş ve 1 hasta erken doğumla 32 haftalık bir fetüs doğurmuştur (3 hastanın verileri eksiktir.).

Deneysel araştırmalarda asetilsisteinin teratojenik etkisi görülmemiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar asetilsisteinin herhangi bir üreme toksisitesinin bulunmadığını göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

Laktasyon dönemi:

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça XPECTO laktasyonda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilité:

Asetilsisteinin fertilitéyi olumsuz etkilemesi yönünde bir sonuç tespit edilmemiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Asetilsistein kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, ürtiker, eksanem, raş, bronkospazm, anjiyoödem, taşikardi ve hipotansiyon).

Çok seyrek: Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar.

Solunum yolu hastalıkları:

Seyrek: Dispne, bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperreaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır).

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Stomatit, mide yanması, mide bulantısı, kusma ve diyare.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin reaksiyonlar:

Çok seyrek: Ateş

Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı hemoraji oluşumu bildirilmiştir. Trombosit agregasyonunda azalma olabilmektedir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda genel semptomatik ve destekleyici tedavi yapılır. Asetilsistein için spesifik bir antidot bilinmemektedir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mukolitik

ATC Kodu: R05CB

Asetilsistein bir amino asit olan sistein türevidir. Asetilsistein mukolitik bir ajandır. Asetilsistein sahip olduğu sülfidril grubu ile mukus glikoproteini içindeki disülfid bağlarını kopararak mukoid ve mukopürülan sekresyonlar üzerine mukolitik etki gösterir. Solunum yollarındaki balgamın yoğunluğunu ve yapışkanlığını azaltır, su gibi akıcı hale getirir. Bronşiyal sekresyonların atılımını ve solunumu kolaylaştırarak akciğer fonksiyonlarının düzenlenmesine yardımcı olur.

Asetilsistein antioksidan bir maddedir. Akciğer ve karaciğerde glutatyon sentezine sistein vericisi olarak katılır ve glutatyon sentezini artırır. Asetilsistein ve glutatyon özellikle akciğerde enfeksiyonlar esnasında nötrofillerin oluşturduğu sigara dumanı ve diğer zararlı maddelerin solunmasıyla ortaya çıkan serbest oksijen radikallerini bağlar ve muhtemel hücre hasarını önleyerek koruyucu bir etki gösterir.

Asetilsisteinin parasetamol zehirlenmesinde karaciğer harabiyetini azaltıcı etkisi vardır.

Normalde parasetamol karaciğerde metabolize edilirken az bir bölümü sitokrom P450 enzim sistemi ile reaktif bir ara metabolite dönüşür. Bu ara metabolitte glutatyon ile konjuge edilerek idrarla atılır. Parasetamol yüksek dozda alınırsa reaktif ara metabolitin oluşumu artar ve glutatyonun azalmasıyla ara metabolitin inaktivasyonu azalır. Bu durumda uygulanan asetilsistein karaciğer hücrelerinde glutatyonu normal düzeylere getirerek ve reaktif metabolite bağlanarak olası karaciğer hasarını önler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Asetilsistein oral alımı takiben hızla ve çoğunlukla tamamen absorbe olur. Yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak oral asetilsisteinin biyoyararlanımı çok düşüktür (yaklaşık %10).

Dağılım:

Asetil sistein 1 – 3 saat sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır, aktif metabolit sisteinin doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 2 µmol/l civarındadır. Asetilsistein proteinlere %50 oranında bağlanır. Asetilsistein ve metabolitleri organizmada kısmen serbest olarak, kısmen kararsız disülfidler yoluyla proteinlere bağlanarak ve kısmen de aminoasitlere bağlanmış halde olmak üzere üç farklı formda bulunur.

Sıçanlarda asetilsisteinin plasentayı geçtiği ve amniyotik sıvıda bulunduğu saptanmıştır. 100 mg/kg asetilsisteinin oral uygulamadan 0.5, 1, 2 ve 8 saat sonra L-sistein metabolitinin konsantrasyonu plasenta ve fötüsta maternal plazma konsantrasyonundan daha yüksektir.

İnsanlarda asetilsisteinin kan beyin engelini geçip geçmediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde farmakolojik olarak aktif metaboliti olan sisteine, ayrıca diasetilsistine, sistine ve miks disülfidlere metabolize edilir.

Eliminasyon:

Asetilsistein, çoğunlukla inaktif metabolitler halinde böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Asetilsisteinin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 2.27 saattir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bir bozukluk plazma yarı ömrünün 8 saate kadar uzamasına yol açar.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Veri yoktur.

Hastalarda karakteristik özellikler

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda:

İlerlemiş karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh Klas C) hastalarda asetilsisteinin ortalama eliminasyon yarı ömrü (T1/2) % 80 uzar ve klirens % 30 azalır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda asetilsistein farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik hastalarda:

N-asetilsisteinin eliminasyon yarı ömrü (T1/2) 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

Sodyum bikarbonat

Sitrik asit anhidrat

Mannitol

Aspartam

Portakal Aroması

Beta karoten

6.2 Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj : Kuşe kağıt/PE/AL/PE poşet

Sekonder ambalaj : Karton kutu

10, 20 ve 30 adet poşet karton kutular içinde bulunur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8 RUHSAT NUMARASI

232/4

9 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 12.05.2011

Ruhsat yenileme tarihi :

10 KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ