KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUKORAL® 30 mg / 5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 ölçek (5 ml) şurup, 30 mg ambroksol HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Sükroz	(3250 mg)
Metil parahidroksibenzoat	(2,5 mg)
Propil parahidroksibenzoat	(0,8 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup
Berrak, pembemsi sarı renkli, çilek kokulu, homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mukus salgısının koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan akut ve kronik solunum yolu hastalıklarında; akut, kronik, astmatiform bronşitler; silikoz, bronşial astım, bronşektazi, larenjit, sinüzit, rinitis sikka.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Yetişkinlerde;
Tedavinin ilk 2-3 gününde günde 3 defa 1 ölçek, sonra günde 2 defa 1 ölçek ile 8-10 gün boyunca devam edilir.
Çocuklarda;
0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1/4 ölçek (1,25 ml),
2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1/4 ölçek (1,25 ml),
5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa 1/2 ölçek (2,5 ml).
Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir.
Uygulama şekli: Ağız yoluyla alınır. Su veya meyve suyu ile sulandırılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 0-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanım için "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" bölümüne bakınız.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bromheksin veya ambroksola aşırı duyarlığı olanlarda kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Mukusun dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi antitusif ilaçlarla ve atropin gibi sekresyon azaltan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.
- İlaç sükroz içermektedir. Bu nedenle, nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- MUKORAL® metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Özellikle kalp glikozidleri, kortikosteroidler, bronkodilatörler, diüretik ve antibiyotiklerle karşılıklı etkileşimi yoktur. Ancak atropin ve antimuskarinik etki gösteren amantadin, trisiklik antidepresanlar, haloperidol, antihistaminikler, prokainamid gibi diğer ilaçlar (ipratropium) silier motilite ve mukosilier klerensi azaltarak mukoza salgılarının birikimine yol açabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Yeterli kontrollü klinik çalışma olmadığından gebeliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir.

Laktasyon dönemi
Ambroksol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirenlerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Deneysel çalışmalar ilacın teratojenik özellik göstermediğini ortaya koymuştur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen **"5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri"** bölümüne bakınız.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, ilacın kullanımı sırasında kişinin verdiği yanıta göre hareket edilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (örneğin; deri döküntüsü, yüzde şişlik, nefes darlığı, kaşıntı), ateş
Çok seyrek: Şoka kadar varan anaflaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Bulantı, karın ağrısı, kusma, ishal

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan: Kuvvetsizlik

Araştırmalar
Yaygın olmayan: Serum aminotransferaz seviyelerinde geçici yükselmeler

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Mukolitik, ekspektoran
ATC kodu: R05CB06
Bazı solunum yolu hastalıklarında mukus salgısının koyu ve yapışkan olması, dışarı atılmasını engellediğinden öksürük ve solunum güçlüğüne sebep olur. Ambroksol, mukoproteinleri parçalayarak mukusu sulandırır ve salgılanmasını normalleştirir. Akciğerlerdeki Tip II hücreleri uyararak sürfaktan sentezini artırdığı gösterilmiştir. Neticede sil vibratillerin normal çalışmasını, balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Ambroksol, ekspektoran etkili bir madde olan bromheksinin metabolitidir.
Emilim: Oral yoldan alındığında hızla ve tam olarak absorbe olur.
Dağılım: Aç karnına alındığında 2,5 saat içinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır. Terapötik kan konsantrasyonu, 30 ng/ml'dir. İdame tedavisi sırasında 50 ng/ml'lik bir kan konsantrasyonunu korur ancak vücutta birikmez. Plazma proteinlerine % 90 oranında bağlanır. Ambroksol serebrospinal sıvıya ve plasentaya geçer ve anne sütünde de saptanır.
Biyotransformasyon: Karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrayarak üçte bir oranında metabolize edilir. Ambroksolün karaciğerdeki metabolizmasından sorumlu başlıca enzim, CYP3A4'tür. Bu sırada böbrek yoluyla atılan metabolitler (örneğin; dibromoantranilik asit, glukuronid) oluşur.
Eliminasyon: Büyük ölçüde metabolizasyona uğrayarak % 90'ı glukuronidler halinde % 10'u değişmemiş olarak ve hemen hemen tamamen idrarla itrah edilir. Yarı ömrü, yaklaşık 9-10 saattir. Ambroksolün ve metabolitlerinin toplamının plazma yarılanma ömrü yaklaşık 22 saat civarındadır. Proteine bağlanma oranının ve dağılım hacminin yüksek olması ve dokudan tekrar kana dağılımın yavaş olması nedeniyle ambroksolün diyaliz ya da zorlu diürez yoluyla önemli ölçüde eliminasyonu beklenmez.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek fonksiyon bozukluklarında ambroksol metabolitlerinin eliminasyon yarılanma ömrü uzar.
Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer hastalıklarında ambroksol klerensi % 20-40 oranında azalır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite
Deney hayvanlarındaki akut toksisite çalışmalarında özel bir duyarlık saptanmamıştır.

Kronik toksisite / Subkronik toksisite
2 hayvan türünde yapılan kronik toksisite çalışmalarında maddeye bağlı değişiklikler gösterilmemiştir.
Ambroksol çok düşük bir toksisite indeksine sahiptir ve LD_{50} değerleri türler ve cinsler arasında çok anlamlı bir farklılık göstermez. Toksikolojik açıdan hiçbir hedef organ tespit edilmemiştir.

Mutajenite ve tümör oluşturma potansiyeli
Deney hayvanlarında gerçekleştirilen uzun süreli çalışmalarda ambroksolün tümör oluşturma potansiyeline ilişkin bir kanıt ortaya çıkmamıştır.

Ambroksol ile ayrıntılı mutajenite testi gerçekleştirilmemiştir; şu ana kadarki çalışmalar olumsuz olarak sürmektedir.

Üreme toksisitesi
Sıçanlarda ve ada tavşanlarında gerçekleştirilen embriyo-toksisite çalışmalarında 3 g/kg ile 200 mg/kg'a varan dozlarda teratojenik potansiyele ilişkin bir kanıt ortaya çıkmamıştır. Sıçanlarda peri ve postnatal gelişim ancak 500 mg/kg'ın üzerindeki bir dozda zarar görmüştür.
Sıçanlarda fertilite bozuklukları 1,5 g/kg'a kadar olan dozlarda gözlenmemiştir.
Ambroksol plasenta bariyerini geçer ve hayvan sütünde bulunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz
Gliserin
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Propil parahidroksibenzoat (E216)
Çilek esansı
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz plastik kapaklı 150 cc'lik kahverengi cam şişe, plastik ölçekle ve karton kutuda sunulmaktadır.

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

Ad : BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adres : Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon : (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

8. RUHSAT NUMARASI

151/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.01.1990
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ