

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEBUCAIN 2 mg/1 mg naneli pastil

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir pastil 2 mg Setilpiridinyum klorür ve 1 mg lidokain hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (E420) 1107 mg/Tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pastil

Beyaz, düz kenarlar şevli, dikdörtgen şeklindeki, nane kokulu pastiller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MEBUCAIN lokal antiseptik ve analjezik etkisiyle, boğaz ağrısında, ağız ve boğazın minör enfeksiyonlarında tedaviye yardımcı olarak, kuru öksürük, soğuk algınlığı ve gribe eşlik eden ağrı ve irritasyonun giderilmesinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Etkinlik için en düşük miktar ve en kısa tedavi süresinde kullanılması gerekmektedir. Belirtilen kullanım dozu ve kullanım sıklığı aşılmamalıdır.

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Şiddetli rahatsızlık durumlarında: ihtiyaca göre 1-2 saatte bir 1 pastil.

Hafif rahatsızlık durumlarında: ihtiyaca göre 2-3 saatte bir 1 pastil.

Günlük doz 6 pastili (12 mg setilpiridinyum klorür ve 6 mg lidokain hidroklorür'e eşdeğer) aşmamalıdır.

6-11 yaşındaki çocuklar:

İhtiyaca göre 3-4 saatte bir 1 pastil.

Günlük doz 3 pastili (6 mg setilpiridinyum klorür ve 3 mg lidokain hidroklorür'e eşdeğer) aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Pastil ağızda yavaşça eritilir. Çiğnenmemeli ya da yutulmamalıdır.

MEBUCAIN yemeklerle birlikte ya da yemeklerden hemen önce alınmamalıdır.

MEBUCAIN üst üste en fazla 5 gün, kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Lidokain büyük oranda emilir ve metabolitler şeklinde atılır. Sınırlı renal klerensi nedeniyle, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda önlem alınması gerekli değildir.

Diğer kuaterner amonyum bileşiklerinde de olduğu gibi, setilpiridinyumun emilimi düşük düzeydedir. Lidokain, anlamlı düzeyde ilk geçiş etkisine uğrar. Buna karşın, MEBUCAIN'ın düşük plazma seviyeleri nedeniyle, karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir sorun beklenmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

MEBUCAIN 6 yaşın altındaki çocuklar için tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

MEBUCAIN yaşlılarda kullanılırken doz ayarlaması gerekmez.

4.3 Kontrendikasyonlar

MEBUCAIN, etkin maddelere veya amid türevi diğer lokal anesteziyelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ağız boşluğu muköz membranlarındaki açık yaralarda ya da kesik, laserasyon ya da aktif olarak kanayan yaralar gibi ağız ya da faringeal mukoza lezyonlarında dikkatli kullanılmalıdır.

MEBUCAIN kısa süreli, üst üste en fazla 5 gün kullanım içindir.

MEBUCAIN anyonik ajanlar örneğin diş macunları ile birlikte kullanmaya uygun değildir. Anyonik ajanlar, setilpiridinyumun etkisini azaltabilir. Bu nedenle, diş fırçalardan hemen önce ya da sonra kullanılmamalıdır.

MEBUCAIN, lidokain içermektedir. Lokal anestezi etkisi, ağız ve boğazda geçici uyuşmaya neden olabilir ve yutmaya engel olabilir. Bu nedenle, yemeklerle birlikte ve/veya yeme içmeden hemen önce alınmamalıdır.

MEBUCAIN, sorbitol içermektedir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Sorbitol, gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif laksatif etkiye neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MEBUCAIN, diğer antiseptiklerle birlikte kullanılmamalıdır. MEBUCAIN ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Setilpiridinyum klorürün sistemik emilimi çok düşük olduğu için klinik olarak anlamlı sistemik etkileşim beklenmez.

Lidokain teorik olarak aynı zamanda verilen diğer ilaçlarla etkileşime girebilir (örn: diğer antiaritmik ajanlarla). Ancak, bukkal uygulamadan sonra sistemik plazma maruziyeti çok düşük olduğundan klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimi beklenmez.

Sonuç olarak, bukkal uygulamadan sonra sistemik absorpsiyonun minimal düzeyde olması ve genellikle genel kan dolaşımında tespit edilmemesi nedeniyle, MEBUCAIN ile tedavi edilen hastalarda potansiyel etkileşim riski göz ardı edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Setilpiridinyum ve lidokain hidroklorür için, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda doğum kontrol yöntemlerine ilişkin etkisine dair klinik veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Setilpiridinyum ve lidokain hidroklorür için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvan çalışmaları, Setilpiridinyum klorürün gebelik üzerine potansiyel bir etkisini göstermemiştir.

Hayvan üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/ embriyonal/feral gelişim /ve-veya/ doğum / ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlar yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. (5.3 Klinik öncesi güvenlik verilerine bkz.) Anneye yararı, fetüs açısından oluşturduğu zarar riskinden fazla olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Kullanıldığı takdirde, etkili en düşük doz ve en kısa tedavi süresi dikkate alınmalıdır.

MEBUCAIN gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda kullanım ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. MEBUCAIN emzirme döneminde anneye yararı, fetüse olan zararından fazla olmadıkça kullanılmamalıdır.

Setilpiridinyum klorürün, anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bununla birlikte, düşük orandaki absorpsiyonu ve çok düşük biyoyararlanımı nedeniyle infansta belirlenen düzeyler önemsiz miktarlardadır. Lidokain hidroklorür çok düşük düzeylerde anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir) ve ancak terapötik dozlarda bebeğe zarar verme olasılığının düşük olduğu düşünülmektedir. Bununla birlikte önlem olarak, MEBUCAIN'ın emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Setilpiridinyum klorür ya da lidokain hidroklorürün fertilite üzerinde advers etkisi olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MEBUCAIN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Bulantı, ağız ve boğaz irritasyonu

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 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

Setilpiridinyum klorür

Setilpiridinyum klorürün kazara büyük miktarda alınması, bulantı ve kusma, solunum kaslarının felci, dispne, siyanoz, asfiksi; merkezi sinir sistemi depresyonu, hipotansiyon ve komaya neden olabilir.

İnsanlarda letal doz 1-3 gramdır.

Lidokain

Lidokain zehirlenmesinin, merkezi sinir sistemi (MSS) ve kardiyak etkileri de dahil sistemik toksik etkileri olabilir.

Tedavi

MEBUCAIN'in yanlışıyla veya bilerek büyük miktarlarda alınması durumunda tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Hastaların tıbbi değeriendirme için derhal bir hekime sevk edilmesi ya da bir zehir kontrol merkezi ile temasa geçmesi gerekir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Boğaz preparatları, Antiseptikler

ATC kodu: R02AA06

Etki mekanizması

Setilpiridinyum klorür kuaterner amonyum antiseptiktir ve Gram pozitif bakterilere karşı bakterisidal aktiviteye sahiptir. Gram negatif bakterilere karşı etkisi daha azdır. Setilpiridinyum klorür bakterinin hücre membranında proteinleri çöktürerek bakteride fonksiyon kaybı oluşturmaya neden olur. Ayrıca fungistatik özellikleri de mevcuttur. Antifungal etki mekanizması hücre membranının tahribi yoluyla olmaktadır.

Lidokain hidroklorür amid sınıfından lokal bir anestetiktir. Hücre zarının sodyum iyonlarına geçirgenliğini değiştirmektedir ve sinir impulslarının iletimini bloke ederek anesteziye yol açmaktadır. Topikal lidokain uygulama yerinde lokal anestezik etkiye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Setilpiridinyum klorür

Klinik veri mevcut değildir.

Lidokain

Emilim: Lidokain hidroklorür, gastrointestinal kanal, muköz membranlar ve hasarlı deriden emilir.

Dağılım:Oral uygulamadan sonra, lidokain hidroklorür emilir ve karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğrar.

Biyotransformasyon:Lidokain hidroklorürün biyoyararlanımı oral uygulamadan sonra yaklaşık %35'tir

Eliminasyon:Lidokain hidroklorürün aktif metabolitleri idrarla atılır, %10'dan daha az kısmı ise değişmeden atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Preklinik güvenlik verileri setilpiridinyum klorür ve lidokain hidroklorürün önerilen dozlarda ve ürün kullanımı ile ilgili bir bulgu olduğunu göstermemektedir. Karsinojenez ve mutajenez

Setilpiridinyum klorür

Setilpiridinyum klorür ile herhangi bir karsinojenez çalışması yapılmamıştır, bununla birlikte bu bileşenin bir yıla kadar olan oral toksisite çalışmalarında tümör ve preneoplastik lezyon görülmemiş olması genotoksik/karsinojenik risk oluşturma olasılığının düşük olduğunu düşündürmektedir. Bundan başka, *in vitro* Ames testinde, Çin hamsteri kromozomal sapma testinde ve fare lenfoma testinde metabolik aktivasyon varlığında ve yokluğunda, mutajenisiteye dair bir bulgu saptanmamıştır.

Lidokain hidroklorür

Lidokain için karsinojenite verisi mevcut değildir. Lidokainin metabolitlerinden biri olan 2,6- ksilidin, insanlarda eşdeğer doz (HED) olan 484 mg/kg/gün dozunda sıçanlara diyet içinde uygulandığında karsinojenik etki göstermiştir. Bu doz, insanlardaki terapötik dozlardan sonra maruz kalınan seviyelerden çok daha fazlasıdır. Lidokain mutajenik değildir fakat metaboliti, 2,6ksilidin, *in vitro* çalışmalarda mutajenik ve klastojenik bulunmuştur. Reprodüktif toksikoloji

Setilpiridinyum klorür

Sıçanlarda teratojenite çalışmalarında 2,4 mg/kg/gün insan eşdeğer dozunda (HED) yenidoğan hayvanlarda toksik etki ve 9,6 mg/kg/gün HED’de gelişim üzerinde etkiler gözlenmemiştir.

Lidokain hidroklorür

Hayvan çalışmalarında oral uygulamadan sonra üreme ve gelişim (83 mg/kg/gün HED) ve fertilitite (4,8 mg/kg/gün HED) açısından toksik etki görülmemiştir.

Klinik çalışmalar

MEBUCAIN ile, boğaz ağrısının eşlik ettiği üst solunum yolları enfeksiyonu olan hastalarda tek doz paralel grup çalışması yapılmıştır. Boğaz ağrısı şiddet skalası ölçümüne göre MEBUCAIN 2 dakika içinde ağrıda rahatlama sağlamıştır. Ağrı kesici etkisi 4 saate kadar sürmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Levomentol
Asesulfam potasyum
Mısır nişastası
Sitrik asit monohidrat
Makrogol 6000
Mikrokristalin selüloz
Magnezyum stearat
Sorbitol (E420)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: PVC/PE/PVDC – Alüminyum folyo blister ambalaj 20 adet pastil içeren blister ambalajlarda, orijinal karton kutuda

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok 34394 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 339 44 00

Faks : 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2016/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2016

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ