

## 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)

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, ağrı ve iritasyonun giderilmesinde kullanılır.

MEBUCAIN iki dakika içerisinde boğaz ağrısını azaltmaya başlar.

MEBUCAIN'ın 6 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde kullanılması önerilmektedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinler 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 aşmamalıdır.

6-12 yaşındaki çocuklar:

İhtiyaca göre 3-4 saatte bir 1 pastil.

Günlük doz 3 pastili 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:**

MEBUCAIN böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

MEBUCAIN'nun 6 yaşın altındaki çocuklar için tavsiye edilmez.

##### **Geriatrik popülasyon:**

MEBUCAIN'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

#### **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 membranlardaki açık yaralarda dikkatli kullanınız.

MEBUCAIN 6 yaş altındaki çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

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

Eğer semptomlar devam eder veya belirtilere yüksek ateş, baş dönmesi veya kusma eşlik ederse ilaç kesilmeli ve doktora danışılmalıdır.

MEBUCAIN, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Setil piridinyum klorürün sistemik emilimi çok düşük olduğu için klinik olarak sistemik etkileşim beklenmemektedir.

Lidokain teorik olarak eşzamanlı uygulanan diğer ilaçlarla, ör. diğer anti-aritmik ajanlarla etkileşime girebilir. Bununla birlikte, lidokain lokal olarak ve çok az miktarda uygulandığından özellikle MEBUCAIN için, herhangi bir ilaç etkileşimi beklenmemektedir.

Sonuç olarak, MEBUCAIN pastilleri ile tedavi edilen hastalar için potansiyel etkileşim riski göz ardı edilebilir. Bukkal uygulama sonrasında sistemik emilimi minimaldir ve genel kan dolaşımında genellikle saptanamaz.

#### **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. Hayvanlar çalışmaları, Setilpiridinyum klorürün gebelik gelişimi üzerine potansiyel bir etkisini gösterilmemiştir. Buna ek olarak MEBUCAIN'ın, oral ve mide-bağırsak mukozasından iyi emilmemesi ve sadece düşük dozlar kullanıldığından üreme fonksiyonu üzerindeki olası etkileri ihmal edilebilir olarak kabul edilir. Lidokain hidroklorür plesentayı geçmektedir. Bu durumun fetusa zarar verdiğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Hayvanlar 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.

MEBUCAIN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Setilpiridinyum klorürün, yapılan hayvan çalışmalarında anne sütü ile atıldığı raporlanmamıştır. Lidokain hidroklorür çok düşük düzeylerde anne sütü ile atılmaktadır (Süte geçmektedir) ve ancak çok az bir miktarı bebek tarafından emilir. 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 edilebilirdir.

#### **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**

Çok seyrek: Döküntü

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Bulantı, hafif lokal geçici 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 bol miktarda alınması, bulantı ve kusmaya yol açabilir. Derhal süt veya suda çırpılmış yumurta beyazının verilmesi önerilmektedir.

Setilpiridinyum klorürün emilimini arttırdığından alkol kullanımından kaçınılmalıdır.

#### **Lidokain**

Lidokain zehirlenmesi, oral uygulama ile değil özellikle yanlışıklıkla intravenöz doz aşımı nedeniyle olur ve merkezi sinir sistemi (MSS) ve hipotansiyon, asistoli, bradikardi, apne, nöbet, koma, kardiyak arrest, solunum durması ve ölüm gibi kardiyovasküler sistem üzerinde ciddi etkileri vardır.

Oral uygulama ile lidokain biyoyararlanımının sadece %35 olmasına rağmen, yutulduğunda toksisite ile sonuçlanabilir ve viskoz lidokain solüsyonları ve % 4 lidokain çözeltisi ile gargara yapılmasından sonra çocuklarda ve yetişkinlerde nöbet ve ölüm gibi MSS etkileri olduğu bildirilmiştir. Lidokain zehirlenmesinin tedavisi semptomatik ve kardiyovasküler ve solunum fonksiyonları yanı sıra konvülsiyon kontrolünden oluşmaktadır.

MEBUCAIN'indeki lidokain düşük konsantrasyonu göz önüne alındığında, ağızdan alınmasından sonra zehirlenme sadece büyük miktarlarda ile ortaya çıkabilir.

MEBUCAIN'in yanlışlıkla veya bilerek büyük miktarlarda alınması durumunda hastaların tıbbi değerlendirme için bir hekime derhal sevk ya da bir zehir kontrol merkezi ile temasa geçmesi gerekmektedir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Boğaz preparatları, Antiseptikler

ATC kodu: R02AA

Etki mekanizması

Setilpiridinyum klorür kuarterner amonyum antiseptiktir ve Gram pozitif bakterilere karşı bakterisidal aktiviteye sahiptir. Gram negatif bakterilere karşı etkisi daha azdır. Ayrıca fungistatik özellik gösterdiği gibi zarflı virüslere karşı da antiviral etkinliğe sahiptir. Bakterinin sitoplazmik membran geçirgenliğini değiştirmekte, dolayısıyla vital bileşenlerin kaybına yol açmaktadır. Ayrıca bakterilerin intrinsik oksidatif respiratuar mekanizmalarını bozmaktadır.

Lidokain hidroklorür amid sınıfından lokal bir anestetiktir. Hücre zarının sodyum iyonlarına geçirgenliğini değiştirmektedir ve sinir impulslarının iletimini bloke ederek anesteziye yol açmaktadır.

Lidokain hidroklorür boğaz ağrısı ve minör ağız enfeksiyonları ile ilişkili ağrıyı gidermektedir.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Emilim:

**Setilpiridinyum klorür**

Fizikokimyasal özellikleri nedeniyle, setilpiridinium klorür esasen sistemik olarak emilmez.

**Lidokain**

Lidokain hidroklorür, gastrointestinal kanal, muköz membranlar ve hasarlı deriden emilir. Oral uygulamadan sonra emilir ve karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğrar.

Dağılım

Lidokain karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrar. Oral uygulamayı takiben biyoyararlanımı yaklaşık %35'tir.

Biyotransformasyon ve eliminasyon

Lidokain metabolitleri üre içinde atılmakla birlikte, %10'dan daha az kısmı değişmemiş olarak atılmaktadır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Preklinik tekrarlayan doz, genotoksisite ve üreme toksisitesi çalışmaları setilpiridinyum klorür ve lidokain hidroklorürün her ikisi için de spesifik bir risk olduğunu göstermemektedir.

35 mg/kg/gün dozunda setilpiridinyum klorür verilen sıçanların tedavisini takiben fertilité ya da üreme toksisitesinin arttığına dair bir bulguya rastlanmamıştır. 250 mg/kg/gün dozunda lidokain hidroklorürü sübkütan olarak alan sıçanlarda tedaviyi takiben fertilité artışına ya da 56 mg/kg/gün dozunda enjeksiyonu takiben teratogenisitenin arttığına dair bir bulgu bulunamamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Nane yağı

Levomentol

Asesulfam potasyum

Mısır nişastası

Sitrik asit monohidrat

Makrogol 6000

Mikrokristalin selüloz

Magnezyum stearat

Sorbitol

### **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**