

## KISA ÜRÜN B LG S

### 1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

MOL T PLUS tablet

### 2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

#### Etkin madde:

Hiyosin-N-butilbromür	10 mg
Parasetamol	500 mg

#### Yard,mc, madde(ler):

Yard,mc, maddeler için 6. 1øe bak,n,z.

### 3. FARMASÖT K FORM

Tablet

Beyaz, yuvarlak, bir yüzü çentikli, di er yüzü "mp" bask,l,d,r.

### 4. KL N K ÖZELL KLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Mide ve ba ,rsak hastal,klar,ndaki paroksismal a r,lar, safra ve üriner sistem kanallar, ve kad,n genital organlar,ndaki i lev bozukluklar, (örn. dismenore) ve spastik a r,da endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama ekli

##### Pozoloji:

Doktor taraf,ndan ba ka türlü bir kullan,m önerilmedi inde, Eri kinlerde:

Günde 3 kez 1-2 tablet uygulan,r.

##### Uygulama s,kl, , ve süresi:

Günlük toplam doz 6 tableti geçmemelidir.

MOL T PLUS bir hekimin onay, olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullan,lmamal,d,r.

**Uygulama ekli:**

A ,zdan kullan,m içindir. Tabletler bütün olarak, bir bardak su ile birlikte yutulmal,d,r.

**Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler****Böbrek/Karaci er yetmezli i:**

Karaci er ve böbrek fonksiyon bozuklu u olan hastalarda doktor kontrolü alt,nda dikkatle kullan,lmal,d,r.

**Pediyatrik popülasyon:**

Tabletler, 10 yas,n alt,ndaki çocuklarda kullan,lmaya uygun de ildir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Ya l, hastalarda kullan,m,yla ili kili özel bir bilgi mevcut de ildir. Klinik ara t,rmalara 65 ya üstündeki gönüllüler de dahil edilmi tir ve bu ya grubuna özel herhangi bir istenmeyen etki rapor edilmemi tir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

- Bile iminde bulunan hiyosin-N-butilbromür, parasetamol veya di er maddelere kar , a ,r, duyarlı,k reaksiyonu gösteren ki iler,
- Tedavi edilmemi dar a,l, glokoma,
- drar retansiyonuna yol açan prostat hipertrofisi,
- Sindirim sistemindeki mekanik stenozlar veya paralitik ileus
- Ta ikardi,
- Megakolon,
- Myasthenia gravis.

**4.4 Özel kullan,m uyar,lar, ve nlemleri**

Gilbert sendromu (Meulengracht' s hastal, ) olanlarda dikkatli kullan,lmal,d,r. Anemisi olanlarda, akci er hastalar,nda, karaci er ve böbrek fonksiyon bozuklu u olan hastalarda doktor kontrolü alt,nda dikkatle kullan,lmal,d,r.

Akut yüksek dozda ciddi karaci er toksisitesine neden olur. Eri kinlerde kronik günlük dozlarda karaci er hasar,na neden olabilir. Alkolik karaci er hastalar,nda dikkatli kullan,lmal,d,r.

Dar açıl, glokom, intestinal veya üriner kanal obstrüksiyonu ve ayrıca tirotoksikoz, kalp yetmezliği ve kalp cerrahisi gibi taşiaritmi gelişme riski bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür vakalarda MOL T PLUS tablet sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalı, ve gerekirse doz azaltılmalı, ya da dozlar daha seyrek verilmelidir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanılmayan ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında, deride kızamık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilaç kullanılmaması, bulaşıcı hastalıkların yayılması, ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişiler için bir daha bu ilaç, veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanılmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Hipertiroidiye yol açan tiroit bezi hastalıklarında, konstipasyonda ve hipertermi durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

MOL T PLUS trisiklik antidepresanlar, antihistaminikler, kinidin, amantadin, bütirofenonlar, fenotiyazinler, dizopramid ve diğer antikolinergik ilaçları (örneğin tiotropium, ipratropium) antikolinergik etkilerini artırır.

Metoklopramid gibi ilaçları uygulanmasından sonra mide boşalması hızlandırılır, bu durumlar emilim hızında artışa neden olur. Metoklopramid gibi dopamin antagonistleriyle beraber kullanıldığında her iki ilaçın gastrointestinal kanal üzerindeki etkileri azalır.

MOL T PLUS, beta-adrenergik ilaçları taşikardik etkilerini artırır.

Parasetamolün normalde güvenilir olan dozlarında, bazı hipnotik ve anti-epileptikler (örneğin glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) ya da rifampisin gibi enzim indüksiyonuna yol açan ilaçlarla birlikte alındığında, karaciğer hasarına neden olabilir. Aynı durum, alkol alınması için de geçerlidir.

Propantelin gibi ilaçlarla mide boşalması yavaşlatıldığı durumlarında, parasetamolün emilim hızı azalması, sonucu etkinin başlamasını geciktirir.

Kloramfenikol ile kombine edildi inde, kloramfenikolün yar,lanma süresi artabilece inden, toksisite görülme riski artar.

Parasetamol ile varfarin aras,ndaki etkile imlerin klinik yans,malar,, kumarin türevlerinde oldu u gibi henüz de erlendirilmemi tir. Bu nedenle, oral antikoagülan tedavi gören hastalara uzun süre parasetamol verilmesi dü ünülüyorsa, hasta yak,ndan izlenmelidir.

Parasetamol ve AZT (zidovudin)' in birlikte kullan,m, lökosit say,s,nda azalmaya yol açabilir. Bu nedenle, MOL T PLUS ve AZT, doktor tavsiyesi olmadan, birlikte kullan,lmamal,d,r.

#### **Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:**

Özel veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Özel veri bulunmamaktadır.

### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

#### **Çocuk do urma potansiyeli bulunan kad,nlar /Do um kontrolü (Kontrasepsiyon)**

MOL T PLUS tabletin çocuk do urma potansiyeli bulunan kad,nlarda kullan,m,na ili kin yeterli veri mevcut de ildir.

#### **Gebelik dönemi**

Uzun deneyimler sonucunda gebelik s,ras,nda zararlı etkiler oldu una dair deliller gözlenmemi tir. MOL T PLUS tablet gebelik s,ras,nda, özellikle ilk üç ayda gerekli olmad,kça kullan,lmamal,d,r. Gebelik s,ras,nda, özellikle ilk üç ayda, ilaç kullan,m, ile ilgili genel uyar,lar dikkate al,nmal,d,r.

#### **Laktasyon dönemi**

Hiyosin-N-butylbromürün emziren kad,nlarda kullan,lmamas,n,n güvenilir bir uygulama olup olmad, , henüz gösterilmemi tir.

Parasetamol anne sütü ile atılmaktadır, ancak terapötik dozlarda kullanıldığında bebek üzerinde bir etkisi öngörülmektedir.

MOL T PLUS tabletin laktasyon döneminde kullanılması güvenli i kanıtlanmamıştır. MOL T PLUS tablet ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim ve/veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımına etkisiyle ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bazı hastalarda yakın ve uzağa görmeye uyum sağlama bozukluğu meydana gelebilir. Görme yeteneğinde bozulma belirtisi olan hastaların araç ve makine kullanmaması gerekir.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Sistem organlarına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ilâ <1/10); yaygın olmayan (> 1/1,000 ilâ <1/100); seyrek (>1/10,000 ilâ <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları,**

Bilinmiyor: Pansitopeni, agranülositoz, trombositopeni, lökopeni

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları, deri ve derialtı dokusu hastalıkları,**

Yaygın olmayan: Dishidroza, deri reaksiyonları, bulantı,

Seyrek: Kan basıncında düşme, deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, akut generalize ekzantematöz püstülozis, eritema multiform,

Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (fatal sonuçlar dahil)

Bilinmiyor: Anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyonlar, alerji, duyarlılık, şok

### **Kardiyak hastalıklar**

Seyrek: Taşikardi

### **Solunum, göğüs bozukluklar, ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bronkospazm (özellikle bronşiyal astım ya da alerji öyküsü olan hastalarda)

### **Gastro-intestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Akut karaciğer

### **Hepato-biliyer hastalıklar**

Bilinmiyor: Transaminazlarda artma,

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları,**

Bilinmiyor: İdrar retansiyonu

Üşheli advers reaksiyonlar, raporlanmas,  
Ruhsatlandırma sonrası, üşheli ilaç advers reaksiyonlar, raporlanmas, büyük önem  
taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilaç yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine  
olanak sağlar. Sağlık meslek mensupları, herhangi bir üşheli 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 2183599).

## **4.9 Doz alma, ve tedavisi**

### Hiyosin-N-butilbromür

Hiyosin-N-butilbromür ile insanlarda akut doz alma, bağıl, entoksikasyon belirtileri  
konusunda elde veri yoktur. Akut, doz alma, durumunda idrar retansiyonu, akut karaciğer, ciltte kızamık, gastrointestinal motilitede azalma, geçici görme bozuklukları,  
ortostatik hipotansiyon ve Cheyne-Stokes solunumu gibi antikolinergik semptomlar  
oluşabilir.

### Parasetamol

10 g'dan fazla alan yetişkinlerde toksisite olasılığı, yoktur. Dahası, akut, dozun zarar, siroz  
olmayan alkolik karaciğer hastaları, olanlarda daha büyüktür. Çocuklarda akut, dozu takiben

karaci er hasar, göreceli olarak daha nadirdir. Karaci er hücre hasar, ile birlikte parasetamol a ,r, dozaj,nda normal eri kinlerde 2 saat civar,nda olan parasetamol yar, ömrü genellikle 4 saate veya daha uzun sürelerle uzar. 14C-aminopirinden sonra 14CO2 at,l,m,nda azalma bildirilmi tir. Bu; plazma parasetamol konsantrasyonu veya yar, ömür, veya konvansiyonel karaci er fonksiyon testi ölçümlerine nazaran parasetamol a ,r, dozaj, ile karaci er hücre hasar, aras,nda daha iyi ili ki kurar. Parasetamole ba l, fulminant karaci er yetmezli ini takiben geli en akut tübüler nekrozdan dolayı, böbrek yetmezli i olu abilir. Bununla beraber, bunun insidans, ba ka nedenlerden dolayı, fulminant karaci er yetmezli i olan hastalarla kar ,la t,r,ld, ,nda bu grup hastalarda daha s,k de ildir. Nadiren, ilaç ald,ktan 2-10 gün sonra, sadece minimal karaci er toksisitesi ile birlikte renal tübüler nekroz olu abilir. A ,r, dozda parasetamol alm, bir hastada kronik alkol al,m,n,n akut pankreatit geli mesine katk,da bulundu u bildirilmi tir. Akut a ,r, doza ilaveten, parasetamolün günlük a ,r, miktarlarda al,m,ndan sonra karaci er hasar, ve nefrotoksik etkiler bildirilmi tir.

### Semptomlar

Solgunluk, anoreksi, bulant, ve kusma parasetamol a ,r, dozaj,n,n s,k görülen erken semptomlard,r. Hepatik nekroz parasetamol a ,r, dozaj,n,n dozla ili kili komplikasyonudur. Hepatik enzimler yükselebilir ve protrombin süresi 12 ila 48 saat içinde uzar, fakat klinik semptomlar ilac,n al,m,n, takiben 1 ila 6 gün görülmeyebilir.

### Tedavi

Hastay, gecikmi hepatotoksisiteye kar , korumak için parasetamol a ,r, dozaj, hemen tedavi edilmelidir. Bunun için, absorpsiyonu azaltmay, (gastrik lavaj veya aktif kömür) takiben intravenöz N-asetilsistein veya oral metionin vermek gerekir. E er hasta kusuyorsa veya aktif kömür ile konjuge edilmi se metionin kullan,lmamal,d,r. Doruk plazma parasetamol konsantrasyonlar, a ,n dozu takiben 4 saate kadar gecikebilir. Bu nedenle hepatotoksisite riskini belirlemek için plazma parasetamol düzeyleri ilaç al,m,ndan en az 4 saat sonras,na kadar ölçülmelidir. Ek tedavi (ilave oral metionin veya intravenöz N-asetilsistein) kan parasetamol içeri i ve ilaç al,m,ndan beri geçen süre , , , alt,nda de erlendirilmelidir. Hepatik enzim indükleyici ilaçlar alan hastalarda, uzun süredir alkol ba ,ml,s, olanlarda veya kronik olarak beslenme eksikli i olanlarda N-asetilsistein ile tedavi e i inin % 30-50 dü ürülmesi önerilir, çünkü bu hastalar parasetamolün toksik etkilerine kar , daha duyarlı, olabilirler. Parasetamol a ,r, dozaj,n, takiben geli ebilecek fulminant karaci er yetmezli i tedavisi uzmanl,k gerektirebilir.

Doz a ,m, durumunda hyosin bütülbromüre ba l, olarak ortaya ç,kabilecek antikolinergic etkiler için gerekirse parasempatomimetik ilaçlar uygulanabilir. Glokom olgular,nda acilen bir göz hastal,klar, uzman,na görünmek gerekir. Kardiyovasküler komplikasyonlar klasik tedavi prensiplerine uygun olarak tedavi edilmelidir. Solunum felci durumunda entübasyon, yapay solunum uygulamas, dü ünülmelidir. drar retansiyonu durumunda sonda tak,lmas, gerekebilir. Bunun yan, s,ra, gerekti inde uygun destekleyici önlemler de al,nmal,d,r.

## 5. FARMAKOLOJ K ÖZELL KLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antispazmodik -analjezik kombinasyonlar,  
ATC kodu: A03DB04

Hiyosin-N-bütülbromür:

MOL T PLUS'un içerdi i spazmolitik bir ilaç olan hiyosin-N-bütülbromür, bitkilerde bulunan skopolaminin yar, sentetik bir türevidir. Dört amonyum bile eni olan hiyosin-N-bütülbromür'ün periferik antikolinergic etkisi vard,r. Bu etki, ganglion iletiminin inhibisyonuna ve parasempatolitik etkiye ba l,d,r.

Hiyosin-N-bütülbromür'ün, gastro-intestinal, safra ve üriner sistem kanallar,n,n düz kaslar, üzerinde spazmolitik etkisi vard,r. Uterus kaslar, üzerinde de benzer bir etki *in vitro* olarak insan uterus doku örneklerinde görülmü tür. Parasetamolün analjezik özellikleri bu etkiyi artt,r,r. Antispazmodik ve analjezik özellikleri kombine edilmi oldu undan, MOL T PLUS özellekle kar,ndaki lümenli organlar,n paroksizmal a r,lar,n,n tedavisi için uygun bir preparatt,r.

### 5.2 Farmakokinetik özellikler

Hiyosin-N-bütülbromür:

Emilim:

Dört amonyum içeren bir bile ik olan hiyosin-N-bütülbromür oldukça polard,r ve böylece oral (%8) ve rektal (%3) kullan,mdan sonra k,smen emilir. Sistemik yararlan,m, %1'den daha az bulunmu tur.

### Dağılım:

Ölçülebilir kan düzeylerinin oldukça düşük olmasına karşın hiyosin-N-butilbromür ve metabolitleri; gastrointestinal kanal, safra kesesi, safra kanalları, karaciğer ve böbrekler gibi etkili olduğu bölgelerde oldukça yüksek konsantrasyonlarda bulunur.

Hiyosin-N-butilbromür kan-beyin bariyerini geçemez ve plazma proteinlerine bağlanması düşüktür.

### Biyotransformasyon:

Terminal eliminasyon döneminin yarılanma süresi ( $t_{1/2\text{gama}}$ ) yaklaşık 5 saattir.

### Eliminasyon:

İntravenöz uygulamayla takiben, total klerensi 1.2 l/dakika'dır ve klerensin yaklaşık yarısı, böbrekler yoluyla gerçekleşir. Karaciğerde bulunan temel metabolitleri, muskarinik reseptörlere oldukça zayıf olarak bağlanarak ekilde bulunur.

### Parasetamol:

#### Emilim:

Oral uygulandıktan sonra parasetamol'ün tamamına yakın bir bölümü ince barsaktan hızla emilir ve yaklaşık 0.5 ile 2 saat içinde en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşır. %65 ve %89 arasındaki mutlak yararlanma oranları, ilk geçi etkisini gösterir.

### Dağılım:

İlaç hızla ve etkin olarak dokulara dağılır. Terapötik dozlarda plazma proteinlerine bağlanması düşüktür.

### Biyotransformasyon:

Parasetamol, karaciğerde, inaktif glukronik (yaklaşık %60) ve sülfürik asit (yaklaşık %35) bileşiklerine dönüşür.

Terapötik dozlarda plazma yarılanma süresi 1.5-3 saat arasındadır. Çocuklarda yarılanma süresi uzar ve sülfat konjugasyonu ile metabolize olur. Kronik karaciğer hastalarında da, parasetamolün plazma yarılanma süresi uzar.

### Eliminasyon:

naktif glukronik ve sülfürik asit bileşiklerinin tamam, 24 saat içinde idrarla atılır. Alınan dozun %5'den az, dehidratasyonla atılır.

### Dozaj/Dozaj olmayan durum:

Bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

#### Pediyatrik:

Parasetamol: Çocuklarda yarılanma süresi uzar ve sülfat konjugasyonu ile metabolize olur.

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Parasetamol: Kronik karaciğer hastalığında da, parasetamolün plazma yarılanma süresi uzar.

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

Hayvan deneylerinde teratojenik, kanserojen etki veya fertilité üzerine olumsuz herhangi bir etkisi görülmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

600 mg direkt basımlı özel granüle içerisinde 500 mg parasetamol etkin maddesi ihtiva etmektedir.

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizlik söz konusu değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

60 aydır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalaj,n niteli i ve içeri i**

20 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda, karton kutuda.

## **6.6 Be eri t,bbi üründen arta kalan maddelerin imhas, ve di er özel nlemler**

Kullan,lmam, olan ürünler ya da at,k materyaller "T,bbi At,klar,n Kontrolü Yönetmeli i" ve "Ambalaj At,klar,n,n Kontrolü Yönetmeli i"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAH B**

ADEKA la Sanayi ve Ticaret A. .

Necipbey Cad. No: 88 55020 - SAMSUN

Tel: (0362) 431 6045

Tel: (0362) 431 6046

## **8. RUHSAT NUMARASI**

177/71

## **9. LK RUHSAT TAR H /RUHSAT YEN LEME TAR H**

lk ruhsat tarihi: 03.05.1996

Ruhsat yenileme tarihi : -

## **10. KÜB'N YEN LENME TAR Hİ**

-