

KULLANMA TALİMATI

MUKOLATİN® 600 mg Toz İçeren Saşe

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 600 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Aspartam (E951), sorbitol (E420) mandalina aroması ve gün batımı sarısı (E110)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MUKOLATİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUKOLATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MUKOLATİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUKOLATİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOLATİN nedir ve ne için kullanılır?

MUKOLATİN suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

MUKOLATİN, 10 ve 30 saşe içeren ambalajlarda sunulur ve her bir saşe 600 mg asetilsistein içerir.

MUKOLATİN'in etkin maddesi asetilsistein bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır.

Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MUKOLATİN yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

MUKOLATİN soğuk algınlığı ve solunum yollarının iltihaplanması (bronşit) durumunda balgam oluşmasını azaltır. Oluşan balgamları sulandırarak, öksürükle atılmasını kolaylaştırır.

2. MUKOLATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOLATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan asetilsisteine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.
- MUKOLATİN, 2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

MUKOLATİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikâyeniz var ise, MUKOLATİN'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Histamin intoleransınız varsa (belirtileri: Baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı v.b.)

MUKOLATİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- MUKOLATİN'i kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcık, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MUKOLATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUKOLATİN yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUKOLATİN'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından, emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça MUKOLATİN kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

MUKOLATİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

MUKOLATİN içerdiği sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MUKOLATİN renklendirici olarak gün batımı sarısı içermektedir ve alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MUKOLATİN'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- MUKOLATİN'in antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- MUKOLATİN antibiyotik grubu ilaçlarla (örn., tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa, alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- MUKOLATİN'i nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamazepin (epilepside kullanılır) ile birlikte kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür MUKOLATİN ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUKOLATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MUKOLATİN için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

- 14 yaş üzerindeki ergenlerde ve yetişkinlerde;
Günde 1 veya 2 defa bir saşe (Günlük 600 mg veya 1200 mg) kullanılır.
- 6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein kullanılır.
- 2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg-300 mg asetilsistein kullanılır.

• Parasetamol zehirlenmesinde:

Yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak kullanılır.

MUKOLATİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

MUKOLATİN doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Önerilen dozu aşmayınız.

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.

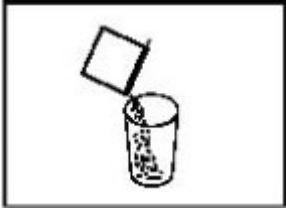
Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUKOLATİN'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

MUKOLATİN yalnızca ağız yoluyla alınır.

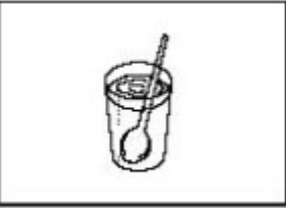
MUKOLATİN aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.



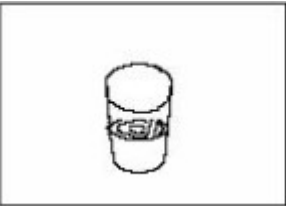
1 poşet MUKOLATİN saşenin tamamı su bardağı içerisine boşaltılır.



Üzerine bardağın yarısına kadar (100mL) içme suyu eklenir.



İlaç karıştırılarak çözünmesi sağlanır.



Tamamen çözünmüş olan dibinde tortu kalmayan çözelti hazırlandıktan hemen sonra içilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaşından küçük çocuklarda, günde 400 mg asetilsistein önerilir.

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

- MUKOLATİN daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUKOLATİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer MUKOLATİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOLATİN kullandıysanız:

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide bağırsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.
- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

MUKOLATİN'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

MUKOLATİN'i kullanmayı unutursanız

MUKOLATİN'i almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı yakın ise, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUKOLATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MUKOLATİN tedavisini kesmek, hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUKOLATİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUKOLATİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında

hızlanma ve kan basıncının düşmesi (tansiyon düşmesi)).

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar-döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler görülebilir). Ayrıca çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUKOLATİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- Bronşların daralması (nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir)
- Baş ağrısı
- Ateş
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Ekzantem (enfeksiyon hastalıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklar)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Tansiyon düşmesi
- Ağız içinde iltihap
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal

Seyrek

- Nefes darlığı (dispne)
- Bronkospazm (bronş düz kaslarının kasılması), zor soluk alıp verme

Bunlar MUKOLATİN'in hafif yan etkileridir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan ilacın konsantrasyonun, miktarının ya da uygulama sıklığının değiştirilmesi ile düzelir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MUKOLATİN’in saklanması

MUKOLATİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MUKOLATİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark eder iseniz MUKOLATİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.