

KULLANMA TALİMATI

MUCOSTOP® 600 mg saşe

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg Asetilsistein.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, povidon, aspartam (E951), sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, laktoz anhidrus DC (inek sütü kaynaklı), mannitol DC (E421), sorbitol powder (E420), limon aroması.

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MUCOSTOP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MUCOSTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MUCOSTOP nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MUCOSTOP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCOSTOP nedir ve ne için kullanılır?

MUCOSTOP suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

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

MUCOSTOP'un etkin maddesi asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MUCOSTOP 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.

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

2. MUCOSTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOSTOP'u aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan asetilsisteine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir aşırı duyarlılık durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- MUCOSTOP, 2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

MUCOSTOP'u aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUCOSTOP'u 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: Baę ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı v.b.),

MUCOSTOP'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- MUCOSTOP'u 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.

MUCOSTOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOSTOP 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. Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUCOSTOP'u 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 kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

MUCOSTOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her saşede 51,76 mg (2,25 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün aspartamdan (E951) dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün, sorbitol (E420) ve laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MUCOSTOP'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

- 14 yaşın üzeri 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.

MUCOSTOP kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

MUCOSTOP 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 MUCOSTOP'u antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir

Uygulama yolu ve metodu:

MUCOSTOP yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

MUCOSTOP aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Bir poşet MUCOSTOP saşenin tamamı su bardağı içine boşaltılır.

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

İlaç karıştırılarak çözünmesi sağlanır.

Tamamen çözülmüş 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:

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

Eğer MUCOSTOP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOSTOP 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.

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

MUCOSTOP'u kullanmayı unutursanız:

MUCOSTOP'u 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.

MUCOSTOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MUCOSTOP tedavisini kesmek, hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUCOSTOP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOSTOP'u 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 MUCOSTOP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategoriler kullanılarak istenmeyen etki sıklıkları 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 MUCOSTOP'un 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 0 800 314 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. MUCOSTOP'un saklanması

MUCOSTOP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCOSTOP'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCOSTOP'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.ř.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.