

KULLANMA TALİMATI

MUKOZERO® 400 mg efervesan tablet

Suda eritildikten sonra içilerek kullanılan efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 400 mg asetilsistein (ördek/kaz tüyü kaynaklıdır) içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit (Susuz), laktoz (Susuz) (inek sütü kaynaklıdır), povidon, sodyum bikarbonat, limon aroması, sukraloz, PEG 8000.

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) *MUKOZERO nedir ve ne için kullanılır?*
- 2) *MUKOZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3) *MUKOZERO nasıl kullanılır?*
- 4) *Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5) *MUKOZERO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOZERO nedir ve ne için kullanılır?

MUKOZERO, plastik tüplerde, 30 efervesan tablet şeklinde kullanıma sunulmaktadır. Tabletler; yuvarlak şekilli ve sarı-beyaz renklidir

MUKOZERO suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır. MUKOZERO etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MUKOZERO yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılması) 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 bağılı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

MUKOZERO içeriğinde bulunan asetilsistein ördek/kaz tüyü kaynaklıdır. MUKOZERO içeriğinde bulunan laktöz(susuz) inek sütü kaynaklıdır.

2. MUKOZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Asetilsistein veya MUKOZERO'nun bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUKOZERO'yu kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz, MUKOZERO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- MUKOZERO'yu kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MUKOZERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUKOZERO'nun yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUKOZERO'nun balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

MUKOZERO'nun anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUKOZERO'yu kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOZERO'nun anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUKOZERO kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUKOZERO'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

MUKOZERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet 109.52 mg (4.8 mmol) sodyum içerir. Bu nedenle herhangi bir hastalığınız nedeniyle tuzu kısıtlı kullanıyorsanız bu durumu dikkate alınız. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUKOZERO'nun ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MUKOZERO kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (MUKOZERO'nun bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MUKOZERO çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Nitrogliserin (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)

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. MUKOZERO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MUKOZERO'nun öngörülen dozu aşağıdaki şekildedir:

- 14 yaşın üzeri ve yetişkinlerde

Günde 1-3 defa 1 efervesan tablet (Günde 400, 800 veya 1200 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.

- 6 - 14 yaşından küçüklerde

Günde 1 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.

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

- MUKOZERO kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUKOZERO 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 MUKOZERO'yu antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir

Uygulama yolu ve metodu:

- MUKOZERO yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- MUKOZERO yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dozu nedeniyle 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

MUKOZERO doktorun önerisi olmadan 4-5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUKOZERO'yu antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- MUKOZERO daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. (Bkz. MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUKOZERO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
 - İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

- Doktorunuz MUKOZERO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUKOZERO tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer MUKOZERO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOZERO kullandıysanız:

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

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

MUKOZERO'yu kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. MUKOZERO'yu almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı yakın ise bu dozu atlayıp gelen dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUKOZERO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MUKOZERO tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MUKOZERO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUKOZERO'yu 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 MUKOZERO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler çok 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:

- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

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. MUKOZERO'nun saklanması

MUKOZERO çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacınızı, 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MUKOZERO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma olmuşsa MUKOZERO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Kapaklı/Tekirdađ

Bu kullanma talimatı 21.06.2021 tarihinde onaylanmıştır.