

KULLANMA TALİMATI

MUKOSETİL 600 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 600 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidr, askorbik asit, sodyum siklamat, sodyum sitrat dihidrat, sakkarin sodyum, mannitol, sodyum hidrojen karbonat, laktoz anhidr ve böğürtlen aroması "B"

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOSETİL nedir ve ne için kullanılır?

MUKOSETİL beyaz, yuvarlak çentikli tabletlerdir. 10 ve 20 efervesan tablet polietilen kapak polipropilen tüp ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

MUKOSETİL suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

MUKOSETİL etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MUKOSETİL 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.

MUKOSETİL soğuk algınlığı ve solunum yollarının iltihaplanması (bronşit) durumunda

balgam oluşmasını azaltır. Oluşan balgamları sulandırarak, öksürükle atılmasını kolaylaştırır.

2. MUKOSETİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsistein veya MUKOSETİL'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız var ise,
bu ilacı kullanmayınız.

MUKOSETİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUKOSETİL'i 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,

MUKOSETİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

MUKOSETİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUKOSETİL'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUKOSETİL'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOSETİL'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUKOSETİL'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOSETİL'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUKOSETİL kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip

etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUKOSETİL'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

MUKOSETİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir efervesan tablet 93.33 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu efervesan tablet laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz – galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu efervesan tablet mannitol içermektedir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUKOSETİL'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (MUKOSETİL'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MUKOSETİL 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUKOSETİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

14 yaşın üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde:

Günde 1 veya 2 defa bir efervesan tablet (Günlük 600 mg veya 1200 mg) kullanılır.

14 yaşından küçüklerde:

14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için 200 mg asetilsistein efervesan tabletin kullanılması önerilir.

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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için 200 mg asetilsistein efervesan tabletin kullanılması önerilir.

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Günde 1 defa 1 efervesan tablet kullanılır.

Özel kullanım durumları

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- MUKOSETİL daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. (Bkz. MUKOSETİL'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUKOSETİL'i 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 MUKOSETİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUKOSETİL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOSETİL'i kullandıysanız
MUKOSETİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUKOSETİL'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. MUKOSETİL'i 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.

MUKOSETİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MUKOSETİL'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 MUKOSETİL'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.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

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

- Ateş

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.

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

5. MUKOSETİL’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUKOSETİL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Hexal AG adına,
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
D-39179 Barleben/Almanya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.