

KULLANMA TALİMATI

MİRATTA 600 mg granül içeren saşe
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 600 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (E420), sukroz (şeker USP), aspartam (E951), beta karoten (%1) ve portakal aroması (orange juice 051941 APO551).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİRATTA nedir ve ne için kullanılır?

MİRATTA sarı renkli, suda çözünen granüler toz karışımdır. 10 ve 30 saşe ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

MİRATTA suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

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

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

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

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

2. MİRATTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİRATTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Asetilsistein veya MİRATTA'nın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,

- Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığınız varsa kullanmayınız.

bu ilacı kullanmayınız.

MİRATTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MİRATTA'yı 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,

MİRATTA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- MİRATTA'yı 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.

MİRATTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİRATTA'nın yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MİRATTA'nın balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

MİRATTA'nın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

MİRATTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİRATTA içeriğinde Sorbitol (E420) ve Sukroz (Şeker USP) bulunması nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MİRATTA, aspartam (E951) içerdiğinden; fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MİRATTA'nın ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (MİRATTA'nın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MİRATTA 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. MİRATTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği durumlarda MİRATTA 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.

14 yaşından küçüklerde:

14 yaşından küçüklerde diğer formlar kullanılmalıdır.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

- MİRATTA yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- MİRATTA yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir.

İlacın hazırlanması: Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 ml) içme suyu eklenir. Karıştırılarak çözünmesi sağlanır. Çözelti ağız yolundan uygulanır. Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

14 yaşından küçüklerde diğer formlar kullanılmalıdır.

2 yaşın 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 saşe kullanılır.

Özel kullanım durumları

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİRATTA kullandıysanız

MİRATTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİRATTA'yı kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz, MİRATTA'yı 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.

MİRATTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİRATTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİRATTA'yı 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 MİRATTA'ya 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

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

5. MİRATTA'nın saklanması

MİRATTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİRATTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİRATTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.