

KULLANMA TALİMATI

MUCOSTOP 100 mg pediatrik saşе

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 100 mg Asetilsistein

Yardımcı madde(ler): Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat, laktoz anhidr, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), limon aroması, sodyum siklamat, sakkarin sodyum, sodyum sitrat dihidrat

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'un etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak, atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

MUCOSTOP, 30 saşe içeren PE/Alüminyum/Kuşe Kağıt (strip) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır ve her bir saşe 100 mg asetilsistein içermektedir.

MUCOSTOP yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda kullanılır. Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

2. MUCOSTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOSTOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya MUCOSTOP'un bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Sorbitol içerdiği için daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse,
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Yeni doğmuş bebeklerde kullanımı uygun değildir.

MUCOSTOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MUCOSTOP 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- MUCOSTOP bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir medikal gözlem altında uygulanabilir.
- Astım veya bronkospazm hastasıysanız MUCOSTOP'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.
- Peptik ülser (mide ve barsak başlangıcında yara) ve özofagus varisi (yemek borusunda toplardamar genişlemesi) gibi rahatsızlıklarınız varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Bulantı ve kusmaya eğilimi oluşturabilecek herhangi bir rahatsızlığınız varsa MUCOSTOP'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Çünkü MUCOSTOP bulantı ve kusmayı arttırabilir.
- Öksürük refleksi yeterli değilse doktorunuza danışınız.

- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu gibi şiddetli cilt tepkilerinin (reaksiyonlarının) oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer deriyle ilgili (kutanoz) ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden araştırılmalı ve gerektiğinde asetilsistein kullanımı sonlandırılmalıdır.

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

MUCOSTOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOSTOP aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde MUCOSTOP kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, kullanımı tavsiye edilmez, gebe kalmayı planlıyorsanız MUCOSTOP'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Birçok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle emzirme döneminde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUCOSTOP'un araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

MUCOSTOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.

Bu tıbbi ürün her dozunda 8,62 mmol (ya da 198,62 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MUCOSTOP, sorbitol (E 420) ve laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlı/dayaniksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sorbitol hafif laksatif etki gösterebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antitüssif (öksürük kesici ilaç),
- Antibiyotik (özellikle tetrasiklin),
- Nitrogliserin (bir kalp ilacı),
- Aktif kömür (zehirlenme tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Parasetamol (ağrı kesici bir ilaç),
- Glutasyon (protein desteği),
- Karbamazepin (Epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanser tedavisindeki ilaçları kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz, doktorunuzun dozu azaltması gerekebilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini not ediniz.

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:

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla;

Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük gençlerde:

Günde 3 kere 2 saşe (600 mg asetilsistein/gün)

14 yaş altındaki çocuklarda kullanımı:

| Yaş grubu | Uygulama şekli | Her defada uygulanacak miktar | Toplam günlük doz |
|-----------|---------------------|-------------------------------|-------------------|
| 0 - 2 yaş | Sabah, akşam | 1 saşe | 200 mg/gün |
| 2-7 yaş | Sabah, akşam | 2 saşe | 400 mg/gün |
| 7-14 yaş | Sabah, öğlen, akşam | 2 saşe | 600 mg/gün |

Parasetamol zehirlenmesinde kullanımı;

Yükleme dozu 140 mg/kg. İdame doz olarak 4 saatte bir 70 mg/kg önerilir.

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.

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.

Poşetin tamamı bir su bardağına boşaltılır. Bardağın yarısına kadar (100 ml) içme suyu eklenir. Karıştırılarak çözünmesi sağlanır. Tamamen içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir medikal gözlem altında uygulanabilir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

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

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MUCOSTOP daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda 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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOSTOP kullandıysanız:

MUCOSTOP aşırı dozda alındıysa mide yanması, kusma ve diyareye yol açabilir.

MUCOSTOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUCOSTOP'u kullanmayı unutursanız:

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).
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar). 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 seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltılı nefes alma, göğüs darlığı veya nefes almada zorlanma (özellikle astım hastalarında).
- Cilt kızarıklıkları veya tahrişleri (irritasyon).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız iltihabı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Baş ağrısı
- Ateş

Bunlar MUCOSTOP'un hafif yan etkileridir.

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’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCOSTOP’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MUCOSTOP’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.