

KULLANMA TALİMATI

MUCAİNE® 10 mg/5 mL+291 mg/5 mL+ 98 mg/5 mL süspansiyon

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir 5 mL ölçek 10 mg okzetazain, 291 mg alüminyum hidroksit, 98 mg magnezyum hidroksit içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakarin sodyum, sodyum benzoat E211, benzoik asit E210, sorbitol E420 çözeltisi, mentol, nane esansı, etil alkol, sodyum hipoklorit çözeltisi, amonyak kuvvetli çözeltisi

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de MUCAİNE® süspansiyon'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCAİNE® nedir ve ne için kullanılır?

- MUCAİNE® 200 mL'lik şişelerde, 5 mL'lik ölçęi ile birlikte kullanıma sunulan beyaz renkli, nane koku ve tadında bir süspansiyondur.
- MUCAİNE®, etkin madde olarak her bir ölçekte 10 mg okzetazain, 291 mg alüminyum hidroksit, 98 mg magnezyum hidroksit içerir.
- MUCAİNE®, mide ve onikiparmak barsağında oluşan ülser (peptik ülser), mide mukozasının iltihabı (gastrit), yemek borusunun iltihabı (peptik ösofajit), mide asidinin aşırı salgılanması (gastrik hiperasidite) ve midenin bir bölümünün diyaframdan göğüs boşluğuna fıtklaşması (hiyatal herni) gibi tanılara bağlı olarak gelişen mide yanması, mide ekşimesi gibi aşırı asit ve gaz rahatsızlıklarının giderilmesinde kullanılır.

2. MUCAİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCAİNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, okzetazaine veya MUCAİNE®'in bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- İleri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Apandisit veya barsak iltihabı belirtileriniz (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) varsa,
- Kanınızda fosfat düzeyi düşükse.

MUCAİNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek yetmezliğiniz varsa; uzun süre alüminyum içeren antasidlerin kullanımı, diyalize bağlı olarak gelişen kemiklerin yumuşamasının (osteomalazi) kötüleşmesi ile sonuçlanabilir. Kan fosfat düzeyiniz doktorunuz tarafından bir ya da iki aylık aralar ile izlenmelidir.
- İştahsızlık, halsizlik, kas güçsüzlüğünüz varsa.

- MUCAİNE® ile birlikte başka ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçları MUCAİNE® alımından 1-2 saat önce veya sonra alınız.

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

MUCAİNE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCAİNE® meyve suları, şarap vb. asidik içeceklerle birlikte ya da meyve asitleri (örn. sitrik ya da tartarik asit) içeren efervesan tabletlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa MUCAİNE®'i yalnızca doktorunuzun tavsiyesi üzerine ve dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinden sonra kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- MUCAİNE®'in emzirme döneminde verilmemesini gerektiren bir kanıt yoktur. Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Fakat bebeğinizi emzirirken istenmeyen bir etki açısından dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

MUCAİNE®'in taşıt ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir. MUCAİNE®'i kullanırken taşıt ve iş makinesi kullanmanızda bir sakınca yoktur.

MUCAİNE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mucaine®, her bir 5 mL dozda 22,5 mg sodyum benzoat, 1,250 mg sakarin sodyum ve yeteri miktarda sodyum hipoklorit çözeltisi içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün az miktarda her 5 mL dozda 100 mg dan daha az (4mg/5mL) etanol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL dozda 0.125 mL sorbitol çözeltisi içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak MUCAİNE®'in dahil olduğu grup olan, antasit grubu ilaçların, diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanıyorsanız diğer ilaçlarınızı MUCAİNE® alımından 1-2 saat önce veya sonra alınız.

MUCAİNE®, birlikte alındığında, bir antibiyotik olan tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler MUCAİNE® uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

MUCAİNE® bir kalp ilacı olan digoksin, bir ağrı kesici ve iltihap baskılayıcı olan indometazin ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, MUCAİNE® uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Bir tüberküloz ilacı olan isoniazid, MUCAİNE® gibi alüminyum hidroksit içeren antasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, MUCAİNE® uygulanmasından en az bir saat önce uygulanmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların MUCAİNE® ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aspirin, MUCAİNE® ile birlikte verildiğinde, emilimi artar. MUCAİNE® idrarı alkalileştirerek, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

MUCAİNE®, bir kan sulandırıcı olan dikumarolün emilimi arttırır. Doktorunuz size dikumarol yerine başka bir kan sulandırıcı olan varfarin kullanmanızı tavsiye edebilir.

Alerjik durumlarda kullanılan psödoefedrin veya sakinleştirici ve kas gevşetici olarak kullanılan diazepamın emilim hızları artar, klordiazepoksidin emilimi ise azalır. Steroid yapıda olmayan bir ağrı kesici olan naproksenin ise emilimi azalır.

MUCAİNE®'in neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır (örn. amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır). Bu ilaçların MUCAİNE® ile birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir. Bu yüzden dikkatli olunmalıdır.

MUCAİNE® ile etkileşim gösterebilen diğer ilaçlar şunlardır:

Vücuttaki düz kas, dış salgı bezi ve kalp kasını gevşeten ilaçlar (antimuskarinikler), bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenotiyazinler,) florid, steroid

yapıda olmayan ağrı kesiciler (örn. diflunisal), fosfat, steroid yapıda olan ilaçlar (örn. prednison, prednisolon), midenin asit üretimini engelleyen ilaçlar (örn. H₂ reseptör antagonistleri), bazı antibiyotikler (örn. sülfadiazin), sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital), bazı gangliyon bloke edici ilaçlar (örn. mekamilamin), Parkinson tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. levodopa), idrar yolu enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (örn. nitrofurantoin) ve yağda çözünen vitaminler.

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. MUCAİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MUCAİNE® için önerilen günlük doz günde 4 defa yemeklerden 15 dakika önce ve yatarken 1-2 ölçektir (5-10 mL).
- Ne sıklıkta ve kaç ölçek MUCAİNE® kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzun önerisi olmadan maksimum doza iki haftadan daha uzun bir süre devam etmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- MUCAİNE® sadece ağızdan kullanım içindir.
- MUCAİNE®, tercihen sulandırılmadan alınmalıdır. Ancak, isterseniz süspansiyonu aldıktan sonra bir yudum su içilebilirsiniz.
- Kullanmadan önce çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

MUCAİNE®'in çocuklarda kullanımının etkinliği ve güvenilirliği tam olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle MUCAİNE® sadece yetişkinlerde önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Mucaine® süspansiyon'un yaşlılarda (65 yaş üstü) daha düşük dozda uygulanması tavsiye edilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

MUCAİNE®'in fosfat dengesi üzerine olan etkileri doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCAİNE® kullandıysanız

MUCAİNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer MUCAİNE®'den yüksek doz kullanmışsanız kabızlık veya ishal şikayetiniz olabilir. Bunun yanında halsizlik, ellerde titreme, bilinç bulanıklığı (konfüzyon, ensefalopati), yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kalpte ritim bozukluğu (kardiyak aritmi), koma ve kalp durması meydana gelebilir.

Bu nedenle doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MUCAİNE®'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman alınacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

MUCAİNE®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCAİNE®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aniden gelişen zor ve hırıltılı soluk alıp verme
- Göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişme (anjioödem),
- Ciltte döküntülü kızarıklık,
- Kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUCAİNE®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Yumuşak dışkı

Çok seyrek:

- Huzursuzluk hissetmek
- Ruh hali değişimleri
- Kalp atım düzensizliği
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- İştahsızlık

- Bulantı
- Kusma
- Dil iltihabı
- Kas güçsüzlüğü
- Sersemlik
- Anormal yorgunluk ve halsizlik
- El ve ayak bileklerinde şişlik

Bilinmiyor:

- Kilo kaybı
- Siyah, katranımsı dışkı
- Kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacıklar kusma

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MUCAİNE®’in saklanması

MUCAİNE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altında oda sıcaklıklarında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCAİNE®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCAİNE®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Turgut İlaçları A.Ş.
Feriköy Fırın Sokak No.: 61
34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Üretim Yeri: Fako İlaçları A.Ş.
Büyükdere cad. No: 205
34394 Levent – İstanbul

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.