

KULLANMA TALİMATI

MUKOSETİL 20mg/ml şurup hazırlamak için granül
Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:**
Her 5 ml (1 ölçek) 100 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Metil hidroksibenzoat, propil hidroksibenzoat, sodyum sitrat, sorbitol, portakal aroması

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

MUKOSETİL 75 ml şurup hazırlamak için 30 g granül ve 150 ml şurup hazırlamak için 60 g granül içeren şişelerde ambalajlanmıştır.

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

2. MUKOSETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Asetilsisteine veya ilacın içerisindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

MUKOSETİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MUKOSETİL 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- MUKOSETİL bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir tıbbi gözlem altında uygulanabilir.
- Kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığınız varsa MUKOSETİL’i kullanmayınız.
- Metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonlarına sebep olabilir.
- MUKOSETİL astım veya bronkospazm hikayesi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell’s sendromu gibi şiddetli cilt reaksiyonları oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer kütanöz ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden araştırılmalıdır ve astilsistein sonlandırılmalıdır.
- MUKOSETİL daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasıdan kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

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

MUKOSETİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Granüller yalnızca çözüldürülmüş halde ve yemeklerden sonra alınmalıdır. Bol sıvı alımı MUKOSETİL’in mukolitik etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde MUKOSETİL kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOSETİL’in süte geçip geçmediğı bilinmemektedir. Bir çok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle emzirme döneminde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

10 ml (2 ölçek) kullanıma hazır şurup 3.7 g sorbitol (0.93 g fruktoz kaynağı) içerir, bu miktar yaklaşık olarak 0.31 karbonhidrat değişim ünitesine eşdeğerdır. Sorbitol hafif

laksatif etki gösterebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlı olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitüssifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılanmada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.

Birlikte kullanımda tetrasiklin hidroklorürün etkisinde azalma olacağından, her iki ilaç da birlikte kullanılacağı zaman en az iki saat ara ile alınmalıdır.

Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin (kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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:

Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük adolesanlarda
Günde 2-3 kere 2 ölçek (400-600 mg asetilsistein/gün)

Çocuklarda

6 – 14 yaş arası çocuklar

Günde 3 – 4 kere 1 ölçek (300-400 mg asetilsistein/gün)

2 – 5 yaş arası çocuklar

Günde 2 – 3 kere 1 ölçek (200-300 mg asetilsistein/gün)

2 yaşından küçük çocuklar

Günde 2 – 3 kere ½ ölçek (100-150 mg asetilsistein/gün)

MUKOSETİL doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Parasetamol zehirlenmesinde;

Yükleme dozu 140 mg/kg. İdame doz olarak 4 saatte bir 70 mg/kg (17 doz) önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Granüller yalnızca çözündürülmüş halde ve yemeklerden sonra alınmalıdır.

İlacın hazırlanması

Şişeye işaretli yere kadar su doldurun ve çalkalayın. Kendi haline bırakın. Bir süre sonra tekrar işaretli yere kadar su doldurun ve şişeyi iyice çalkalayın. Bu işlemi şurup işaretli yere ulaşıncaya kadar tekrarlayın. İçerik tamamen çözünmelidir. Kullanıma hazır şurup buzdolabında 12 gün süreyle aktivitesini korur.

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.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MUKOSETİL daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOSETİL kullandıysanız:

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

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

MUKOSETİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUKOSETİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

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).

Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonlarına sebep olabilir.

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.

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 iritasyonları.

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 MUKOSETİL'in hafif yan etkileridir.

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

5. MUKOSETİL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanıma hazır şurup buzdolabında 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra MUKOSETİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. GEPOSB Atatürk Bulvarı 9.Cad.
No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Üretici: Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke Alle 1,39179 Barleben/Almanya

Bu kullanma talimatı 05.12.2008'de onaylanmıştır.