

## KULLANMA TALİMATI

**MENTONEX 900 mg toz içeren saşe**

**Ağız yolu ile alınır.**

**Etkin madde:** Her bir toz içeren saşe, 900 mg asetilsistein içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E 420), aspartam (E 951), betakaroten %1 CWS ve portakal aroması içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. MENTONEX nedir ve ne için kullanılır?**

MENTONEX, 900 mg asetilsistein içeren, turuncu benekli toz şeklindedir.

MENTONEX, 900 mg toz içeren saşe PE / Alüminyum/ Kuşe Kağıt içerisinde kullanma talimatıyla beraber karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

MENTONEX suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

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

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

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

## **2. MENTONEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MENTONEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Asetilsisteine veya MENTONEX’in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa, bu ilacı kullanmayınız.

### **MENTONEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MENTONEX’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,

MENTONEX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

MENTONEX’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.

### **MENTONEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MENTONEX'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı MENTONEX'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MENTONEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MENTONEX kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

MENTONEX'in içerisinde bulunan asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

### **MENTONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sorbitol için uyarı

MENTONEX her bir dozunda 3905,00 mg sorbitol (E 420) vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aspartam için uyarı

Her bir MENTONEX 40 mg aspartam (E 951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Öksürük kesici ilaçlar (MENTONEX'in bu ilaçlarla birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir).

- Antibiyotikler (MENTONEX çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, 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.)
- Aktif kömür (ilaç zehirlenmelerinde veya aşırı doz ilaç alımlarında kullanılır.)

*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. MENTONEX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MENTONEX için öngörülen doz aşağıdaki gibidir:

#### 14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde:

- Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 kez toz içeren saşe uygulanır.
- Parasetamol zehirlenmesinde, yükleme dozu; 140 mg/kg, idame dozu ise; 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz ) olarak önerilir.

#### 14 yaşından küçüklerde:

- 6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein kullanılır.
- 2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg – 300 mg asetilsistein kullanılır.

MENTONEX kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

MENTONEX sadece ağız yoluyla alınır.

İlacın hazırlanması:

Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir. Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Saydam olmayan (opelasan) görünümdeki çözelti ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

14 yaşın altındaki çocuklarda, MENTONEX'in bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

MENTONEX daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MENTONEX'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 MENTONEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MENTONEX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

*Eğer MENTONEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MENTONEX kullandıysanız**

*MENTONEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MENTONEX'i kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz. MENTONEX'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.*

## **MENTONEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, MENTONEX'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 MENTONEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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

### **Yaygın olmayan:**

- Alerjik reaksiyonlar

**Seyrek:**

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

**Çok seyrek:**

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

Bunlar MENTONEX'in 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](http://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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. MENTONEX'in saklanması**

*MENTONEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MENTONEX'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:** Neutec İlaç San. 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 : bilgi@neutec.com.tr

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.*