

KULLANMA TALİMATI

MUCOLATOR 1200 mg Toz İçeren Saşe
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 1200 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam, sorbitol, betakaroten, 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. **MUCOLATOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUCOLATOR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MUCOLATOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUCOLATOR' un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCOLATOR nedir ve ne için kullanılır?

MUCOLATOR, kağıt-alüminyum polietilen folyodan ısıyla kapatılmış saşelerdedir.

MUCOLATOR, etkin madde olarak asetilsistein içerir.

MUCOLATOR yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner hastalıklarda, bronşiyal sekresyon bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik bir ilaçtır.

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

2. MUCOLATOR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOLATOR' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer asetilsisteine veya MUCOLATOR' un diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer fenilketonüri hastalığınız varsa (bkz MUCOLATOR içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer sorbitol gibi bazı şekerlere karşı duyarlılığınız varsa (bkz MUCOLATOR içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

MUCOLATOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Asetilsistein uygulamasından sonra solunum yolu salgılarında (bronşiyal sekresyon) belirgin bir artış olabilir. Bu durumda eğer öksürük refleksi veya öksürük yeterli değilse hava yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir. Astımlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kullanıma hazırlanırken, özellikle atopik kişiler ve astımlı hastalar tarafından MUCOLATOR' un solunulmamasına dikkat edilmelidir.
- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu gibi şiddetli cilt tepkilerinin (reaksiyonlarının) oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer deriyle ilgili (kütanöz) ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden bunun asetilsistein ile ilgisi araştırılmalı ve gerektiğinde MUCOLATOR kullanımı sonlandırılmalıdır.

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

MUCOLATOR' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOLATOR' un yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUCOLATOR' un mukolitik etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde asetilsistein kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOLATOR' in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MUCOLATOR' un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

MUCOLATOR' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- MUCOLATOR' un içeriğinde 150 mg aspartam bulunur. Aspartam, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- MUCOLATOR' un içeriğinde 4276.20 mg sorbitol bulunur. Sorbitol hafif laksatif etki gösterebilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitüssifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.
- Asetilsistein çeşitli penisilinler, tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, makrolidler ve amfoterisin B ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar asetilsisteinle eş zamanlı olarak kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda uygulama aralıkları en az 2 saat olmalıdır.
- 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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUCOLATOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 kez 1 saşe uygulanır.

Parasetamol zehirlenmesinde, yükleme dozu; 140 mg/kg, idame dozu ise; 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak önerilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

MUCOLATOR sadece ağız yoluyla alınır.

İlacınızı çözelti haline getirdikten sonra aç veya tok karnına alabilirsiniz.

İlacın hazırlanması:

Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir.

Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Saydam olmayan (opalesan) görünümdeki çözelti ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda, MUCOLATOR' un bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı: MUCOLATOR'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: MUCOLATOR daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. MUCOLATOR' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOLATOR kullandıysanız:

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılıır. MUCOLATOR' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUCOLATOR' u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUCOLATOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUCOLATOR' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOLATOR' 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 basıncında düşme gibi)
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (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 MUCOLATOR' 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 tahrişleri (iritasyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar MUCOLATOR' in çok nadir görülen yan etkileridir.

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

5. MUCOLATOR'un saklanması

MUCOLATOR' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MUCOLATOR' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCOLATOR' u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 29/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.