

KULLANMA TALİMATI

MUKOZERO® 900 mg efervesan tablet

Suda eritildikten sonra içilerek kullanılan efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 900 mg asetilsistein (kaz/ördek tüyü kaynaklıdır.) içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit (susuz), laktoz (susuz) (inek sütü kaynaklıdır), povidon, sodyum bikarbonat, limon aroması, sükraloz, PEG 8000.

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) *MUKOZERO nedir ve ne için kullanılır?*
- 2) *MUKOZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3) *MUKOZERO nasıl kullanılır?*
- 4) *Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5) *MUKOZERO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOZERO nedir ve ne için kullanılır?

MUKOZERO suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır. Karton kutuda 20 efervesan tablet içermektedir. Tabletler yuvarlak, sarı-beyaz renkli, her iki yüzü düz efervesan tablettir.

MUKOZERO'nun etkin maddesi asetilsistein; bir aminoasit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

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

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

MUKOZERO soğuk algınlığı ve solunum yollarının iltihaplanması (bronşit) durumunda balgam oluşmasını azaltır. Oluşan balgamları sulandırarak, öksürükle atılmasını kolaylaştırır.

MUKOZERO içeriğinde bulunan asetilsistein kaz/ördek tüyü kaynaklıdır.

MUKOZERO içeriğinde bulunan laktoz(susuz) inek sütü kaynaklıdır.

2. MUKOZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan asetilsistein ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir aşırı duyarlılık durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Hekiminiz sizde geçerli olduğu durumlar için almanız gereken özel önlemleri size önerecektir.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa dikkatli kullanınız, doktorunuza haber veriniz ve onun talimatlarına uyunuz:

- Var olan bir karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa, bu ilaç normalde proteinlerle almış olduğunuz azot yükünü arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Astımınız ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Daha önceden ülser geçirdiyse bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Histamin intoleransınız varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

Eğer ilacı kullanırken cildinizde ya da ağız ve burun gibi organlarınızın iç yüzeyindeki dokularda herhangi bir değişiklik görürseniz ilacı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

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

MUKOZERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUKOZERO yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Bol sıvı alımı MUKOZERO'nun balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar zorunlu nedenler olmadıkça kullanmamalıdır.

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

Emzirme

Bebeğinizi emziren anneyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MUKOZERO'nun araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

MUKOZERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MUKOZERO içeriğinde 164.3 mg (7.14 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemeyeceğiniz söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MUKOZERO'ya ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

MUKOZERO öksürüğü kesen ilaçlarla bir arada kullanılırsa öksürük refleksinin durması ile tehlikeli bir tıkanma bulgusu oluşabilir. Bu nedenle bu tür kombinasyon tedavileri çok dikkatli bir şekilde uygulanmalı ve mutlaka doktora danışılmalıdır.

Bu ilacın deney şartlarında bazı antibiyotiklerin (tetrasiklin, aminoglikozit, penisilin) etkinliğini azalttığı gösterilmiştir; insanlarda bu tür bir etkileşime ilişkin bilgi bulunmamasına rağmen bir önlem olarak, MUKOZERO'ya ek olarak sefiksim ve lorakarbef dışındaki antibiyotikleri de alacaksanız, iki ilacın alımı arasında en az 2 saat süre bırakınız.

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

3. MUKOZERO 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 efervesan tablet uygulanır.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

MUKOZERO yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Bir bardak suda eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır. MUKOZERO'yu aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda, MUKOZERO'nun bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOZERO kullandıysanız:

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide barsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.
- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

MUKOZERO'nun kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

MUKOZERO'yu kullanmayı unutursanız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda hemen bir efervesan tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakın ise bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUKOZERO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MUKOZERO tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MUKOZERO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki kategoriler kullanılarak istenmeyen etki sıklıkları belirtilmektedir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUKOZERO'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Yüksek ateş, hastalık hissi, midede ağrı ya da titreme/nezle benzeri belirtiler.
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi).
- Şoka kadar gidebilen anaflaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). Ayrıca çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUKOZERO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Cildinizde kaşıntı, döküntüler ya da kurdeşen,
- Bronşlarınızda spazm, zor soluk alıp verme,
- Vücudunuzda şişlikler,
- Kalbinizin normalden hızlı çalışması ve tansiyon düşmesi,
- Vücudunuzda kanamalar, burun kanaması.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim sistemi ile ilişkili dilde yanma, ağız iltihabı, karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi reaksiyonlar.

Bunlar MUKOZERO'nun hafif yan etkileridir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan ilacın konsantrasyonunun, miktarının ya da uygulama sıklığının değiştirilmesi ile düzelir.

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.

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

5. MUKOZERO'nun saklanması

MUKOZERO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MUKOZERO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma olmuşsa MUKOZERO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.