

KULLANMA TALİMATI

MUKOTİK 100 mg/5 ml çocuk şurubu

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 100 mg karbosistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol, sukroz, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, dağ çileği aroması, eritrosin, sodyum bikarbonat, sitrik asit, distile su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOTİK nedir ve ne için kullanılır?

MUKOTİK, her bir ölçekte (5 ml) 100 mg karbosistein içeren mukolitik sınıfına ait bir çocuk şurubudur. 100 ml şurup içeren amber renkli cam şişelerde 5 ml'lik ölçekte piyasaya sunulmuştur.

Aşırı mukus oluşması ile karakterize akut ve kronik solunum yolları hastalıkları hastalıkları ile sekretuar orta kulak iltihabında (kulak nezlesi; orta kulakta yapışkan sıvı toplanması ile karakterize) yardımcı tedavi olarak kullanılır.

2. MUKOTİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOTİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karbosisteine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: kızarıklık, yutma veya solunum problemleri, dudaklarda, yüzde, boğazda ve dilde şişme)
- Mide veya duodenum ülseriniz (onikiparmak bağırsağında bakteriler nedeniyle enfeksiyon meydana gelmesi ile oluşan bir ülser türü) varsa
- Çocuğunuz 2 yaşın altındaysa

MUKOTİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yaşlıysanız
- Emziriyorsanız
- Geçmişinizde ülser hikayesi varsa
- Mide kanamasına neden olduğu bilinen başka ilaçlar alıyorsanız

Astımı olan hastaların tedavileri esnasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

MUKOTİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUKOTİK yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, emziren annelerde kullanılması tavsiye edilmez.
- İçerdiği etil alkolden dolayı bebeklerde uyuklama yapabilir.

Araç ve makine kullanımı

MUKOTİK'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeyde bir etkisi vardır.

MUKOTİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz" da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

MUKOTİK, metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

MUKOTİK, sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 275,8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Folkodin (opiat türevi öksürük kesici ilaç) ile geçimsizdir. Folkodin ile karışımı karbosisteinin çökmesine neden olur. Opiat türevi bu tip bileşiklerle aynı anda kullanılmaması tavsiye edilir.

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. MUKOTİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2-5 yaş arası çocuklar için: Günde 2 defa 1 ölçek (200 mg/gün).

5-12 yaş arası çocuklar için: Günde 3 defa 1 ölçek (300 mg/gün).

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Bkz: Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Yaşlılarda kullanım:

Farmasötik form itibariyle bu yaş grubuna ait veri bulunmamaktadır.

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

Veri bulunmamaktadır.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz MUKOTİK ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOTİK kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOTİK alırsanız, doktorunuzla konuşunuz veya hemen bir hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İlaç paketini yanınıza alınız. Böylelikle doktorunuz ne kullandığınızı anlayacaktır. Çok fazla MUKOTİK kullanmışsanız mide rahatsızlığı yaşamanız muhtemeldir (gastrointestinal hastalık).

MUKOTİK'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyiniz. Bir sonraki doza kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUKOTİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MUKOTİK ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

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: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa MUKOTİK'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik reaksiyonlar (kızarıklık, yutma ya da nefes alma problemleri, dudaklarda, yüzde, boğazda ve dilde şişme)
- Dudaklarınızın, gözlerinizin, ağzınızın, burnunuzun ve cinsel organlarınızın çevresi de dahil olmak üzere cildinizde kabarcıklar veya kanama. Ayrıca grip benzeri belirtiler ve ateşe de sahip olabilirsiniz. Bu, 'Stevens-Johnson sendromu' adı verilen hastalık olabilir.
- Deride, bazen ağzı da etkileyebilen içi su dolu kabarcıklı döküntü (eritema multiforme gibi büllöz dermatit)
- Çocuğunuzun kusmuğunda kan görülebilir ya da dışkısı siyah renkli olabilir.

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bilinmiyor

- Bulantı
- Kusma
- Gastrointestinal (mide-bağırsak sisteminde) kanama

- Epigastrik rahatsızlık
- İshal
- Anafilaktik reaksiyonlar
- Alerjik deri döküntüsü ve belirgin ilaç döküntüsü
- Cilt döküntüleri ve alerjik cilt döküntüleri

Bunlar MUKOTİK'in zayıf 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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etkileri 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.

5. MUKOTİK'in saklanması:

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra MUKOTİK'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

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

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.