

KULLANMA TALİMATI

MUKOLİZ 250 mg Kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 250 mg karbosistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü), mısır nişastası, talk, magnezyum stearat (E572), jelatin (sığır jelatini) Kapsül içeriği; kinolin sarısı (E104), günbatımı sarısı (E110) ve titanyum dioksit (E171)

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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOLİZ nedir ve ne için kullanılır?

MUKOLİZ, her bir kapsül 250 mg karbosistein içeren mukolitik etkili (balgam söktürücü) bir ilaçtır.

50 ve 100 kapsül içeren Al/PVC blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

MUKOLİZ sarı renkli sert sığır jelatin kapsüldür.

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

2. MUKOLİZ' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOLİZ' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karbosisteine ve/veya film kapsülün içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Mide veya duodenum (onikiparmak bağırsağı) ülseriniz varsa

MUKOLİZ' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Emziriyorsanız
- Geçmişinizde ülser hikayesi varsa

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

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

MUKOLİZ' in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

MUKOLİZ 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Karbosisteinin araç kullanma performansı veya makine kullanma yeteneği üzerine etkisi hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

MUKOLİZ' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

MUKOLİZ içindeki renklendiriciler alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Folkodin (opiat türevi öksürük kesici ilaç) ile geçimsizdir. Folkadin 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. MUKOLİZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu toplam 2250 mg olup, bu doz günde üçe bölünerek uygulanır (günde 3 defa 750 mg).

İdame dozu (devam dozu) ise, bölünmüş dozlar halinde günde 1500 mg' dır. Yeterli cevap elde edildikten sonra doz 750 mg'a düşürülebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yukarıda belirtilen dozlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOLİZ kullandıysanız:

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

MUKOLİZ' i kullanmayı unutursanız

Unuttuđunuz dozu hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUKOLİZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MUKOLİZ ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşığıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|-----------------|---|
| 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. |

Aşığıdakilerden biri olursa MUKOLİZ'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (kızarıklık, yutma ya da nefes alma problemleri, dudaklarda, yüzde, boğazda ve dilde şişme)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Seyrek:

- Kusmukta kan ya da siyah renkli dışkı

Bilinmiyor:

- Yüksek tansiyon
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Kusma
- Burun kanaması

- Midede rahatsızlık
- İshal

Bunlar MUKOLİZ'in zayıf yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen 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 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.

5. MUKOLİZ' in saklanması

MUKOLİZ' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUKOLİZ' i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Soylu İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kartal/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.