KULLANMA TALİMATI

MUKOLATİN 200mg/5ml şurup hazırlamak için toz
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 5 mL'de 200 mg asetilsistein içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Disodyum EDTA, sodyum metil parahidroksi benzoat (E 219), sodyum propil parahidroksi benzoat (E217), sunset yellow, sodyum sitrat dihidrat, sorbitol (E 420), 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. MUKOLATİN® nedir ve ne için kullanılır?
2. MUKOLATİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MUKOLATİN® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MUKOLATİN®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOLATİN® nedir ve ne için kullanılır?

MUKOLATİN® 100 mL şurup hazırlamak için 40 g toz içeren ya da 150 mL şurup hazırlamak için 60 g toz içeren şişelerde ambalajlanmıştır.

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

MUKOLATİN® 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 bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

2. MUKOLATİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOLATİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

Asetilsistein veya MUKOLATİN®'nin bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine

karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

MUKOLATİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUKOLATİN®'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer ve 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,

MUKOLATİN®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

MUKOLATİN®'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.

MUKOLATİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOLATİN®'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUKOLATİN®'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOLATİN®'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUKOLATİN® kullanılmamalıdır.
Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUKOLATİN®'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

MUKOLATİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- MUKOLATİN® sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- MUKOLATİN® her ölçekte (5 mL) yaklaşık 15,67 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü

sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

- MUKOLATİN® içerdiği benzoatlar nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUKOLATİN®'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MUKOLATİN® kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (MUKOLATİN®'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MUKOLATİN® çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, 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)

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. MUKOLATİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MUKOLATİN® için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir;

Yetişkinler ve 7 yaşından büyük çocuklar
Sabah, öğlen, akşam 5 mL (1 ölçek), 600 mg/15 mL/gün

Çocuklarda
2-7 yaş arası çocuklar
Sabah, akşam 5 mL (1 ölçek), 400 mg/10 mL/gün
2 yaşından küçük çocuklar
Sabah, akşam 2.5 mL (½ ölçek), 200 mg/5 mL/gün

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

- MUKOLATİN® kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUKOLATİN® doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUKOLATİN®'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya

sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

MUKOLATİN® yalnızca ağız yoluyla alınır.

MUKOLATİN® yemeklerden sonra alınmalıdır.

İlacın hazırlanması:

İlaç kullanılmadan en az yarım saat önce hazırlanmalıdır.

Şişedeki işaretli yere kadar taze kaynatılmış, soğutulmuş su doldurulur ve şişe bir-iki dakika kuvvetlice çalkalanır. Kendi haline bırakılır. Yarım saat sonra tekrar işaretli yere kadar su doldurulur ve birkaç kere kuvvetlice çalkalanır. İçerik tamamen çözünmelidir. Kullanıma hazır hale getirilmiş şurup portakal tadında ve portakal renginde bir görünüme sahiptir. Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş şurup 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için MUKOLATİN®'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımında yetişkin dozlaması geçerlidir. Özel dozlama gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

- MUKOLATİN® daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır (Bkz. MUKOLATİN®'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUKOLATİN®'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 MUKOLATİN® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUKOLATİN® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOLATİN® kullandıysanız

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

MUKOLATİN®'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. MUKOLATİN®'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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MUKOLATİN®'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.
- Metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin MUKOLATİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

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

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. MUKOLATİN®'in saklanması

MUKOLATİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Kullanıma hazır şurup buzdolabında (2 – 8°C) 12 gün süreyle aktivitesini korur.
Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MUKOLATİN®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy / İSTANBUL
Tel : 0216 326 69 65
Faks : 0216 340 13 77
e-posta : info@atabay.com

Üretim Yeri:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy / İSTANBUL
Tel : 0216 326 69 65
Faks : 0216 340 13 77
e-posta : info@atabay.com

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