

KULLANMA TALİMATI

MUCONEX-C 600 mg / 200 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 600 mg asetilsistein ve 200 mg askorbik asit (Vitamin C) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidrus, sodyum sitrat dihidrat, laktoz anhidrus DC, mannitol SD, sukraloz, limon aroması, PEG 8000 mikronize, magnezyum stearat, saf 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. **MUCONEX-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUCONEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **MUCONEX-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUCONEX-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCONEX-C nedir ve ne için kullanılır?

MUCONEX-C, beyaz renkte yuvarlak efervesan tabletlerdir. 30 efervesan tabletlik plastik tüpler içerisinde sunulur ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

MUCONEX-C suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

MUCONEX-C etkin madde olarak asetilsistein ve askorbik asit içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir. C vitamini (Askorbik asit); insan vücudunda sentezlenmediği için, besinlerle düzenli olarak alınması gereken bir vitamindir.

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

2. MUCONEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCONEX-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsistein, askorbik asit (C vitamini) veya MUCONEX-C' nin bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız var ise,
- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarda asidik olması) veya normal idrar pH' sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise, bu ilacı kullanmayınız.

MUCONEX-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUCONEX-C'yi kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya 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, MUCONEX-C' yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- MUCONEX-C' yi kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.
- MUCONEX-C' nin içeriğindeki askorbik asit, demir absorpsiyonunu arttırdığından yüksek dozlar hemokromatoz (demir depolama hastalığı), talasemi (akdeniz anemisi olarak da bilinen kalıtsal bir kan hastalığı) polisitemi (kanda alyuvar (eritrosit) miktarının artması), lösemi (kan kanseri) ya da sideroblastik anemili (bir çeşit kansızlık) hastalarda tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, MUCONEX-C alımı minimumda tutulmalıdır.
- MUCONEX-C idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan 2-3 gün önce MUCONEX-C alımı kesilmelidir.
- Böbrek taşı oluşurmaya eğilimli iseniz MUCONEX-C' yi dikkatli kullanınız.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) en zım eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması dikkatli olunmalıdır).

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

MUCONEX-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCONEX-C' nin yiyecek ve içecek ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUCONEX-C' nin mukolitik (balgam söktürücü) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCONEX-C' nin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeysez veya gebe kalmayı planlıyorsanız MUCONEX-C' yi kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCONEX-C' nin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUCONEX-C kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUCONEX-C' nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

MUCONEX-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet 10,56 mmol (242.9 mg) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti alan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Her bir efervesan tablet 330.00 mg laktoz anhidrus ihtiva eder bu sebeple eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir efervesan 219.65 mg mannitol içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUCONEX-C' nin ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MUCONEX-C kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (MUCONEX-C' nin bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MUCONEX-C çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, 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)

- Aspirin (ateş düşürücü ve ağrı kesici ilaç),
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirme ve anestezi amacı ile kullanılır),
- Varfarin, dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılır)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları),
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini arttırır.)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır),
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır).
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç),
- Desferrioksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Alüminyum içeren antasitler (hazımsızlık için).

MUCONEX-C kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatinin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.

Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında MUCONEX-C diyabetin kontrolünü etkileyebilir.

Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

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

3. MUCONEX-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Başka şekilde önerilmediği durumlarda MUCONEX-C için öngörülen doz 14 yaş üzeri yetişkinlerde günde 1 veya 2 defa 1 efervesan tablettir.

- MUCONEX-C kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUCONEX-C doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayın.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUCONEX-C' yi antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

MUCONEX-C yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

MUCONEX-C yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları :**Çocuklarda kullanımı :**

14 yaşın altındaki çocuklarda, dozu nedeniyle kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

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

MUCONEX-C daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır. (bkz. MUCONEX-C' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).

- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUCONEX-C' yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
Diyabet hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.
- İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- Doktorunuz MUCONEX-C ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUCONEX-C tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer MUCONEX-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MUCONEX-C kullandıysanız

MUCONEX-C 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUCONEX-C' nin içeriğindeki C vitamininin yüksek miktardaki dozları ishale ve idrara sık çıkmaya neden olabilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

MUCONEX-C'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. MUCONEX-C'yi almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alma zamanı yakın ise bu dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUCONEX-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MUCONEX-C tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz .

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MUCONEX-C' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCONEX-C' yi 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 MUCONEX-C içeriğindeki asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.
- Nadiren de olsa yüksek dozlarda alındığında diürez (idrara sık çıkma), ishal ve diğer mide-barsak bozuklukları,
- Okzalat kristalleri (böbrek taşı varlığı),
- Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUCONEX-C' ye 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.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Seyrek:

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

Çok seyrek:

- Mide krampı

Bilinmiyor:

- Al basması
- Ciltte kızarıklık
- İdrar yapmada güçlük

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 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. MUCONEX-C' nin saklanması

MUCONEX-C' yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru ortamda ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCONEX-C' yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCONEX-C' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 09/06/2015 tarihinde onaylanmıştır.