

KULLANMA TALİMATI

MUKOZERO® 600 mg efervesan tablet

Suda eritildikten sonra içilerek kullanılan efervesan tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 600 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 10, 20 ve 30 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 atılması) 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 (ağrı kesici, ateş düşürücü olarak kullanılan bir etkin madde) alımına bağlı 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,
- MUKOZERO 2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir. Bu ilacı kullanmayınız.

MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUKOZERO'yu kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız var ise,
- Mide ve bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Histamin intoleransınız varsa (belirtileri: baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı v.b) bu ilacı dikkatli kullanınız.

MUKOZERO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- MUKOZERO'yu kullanırken cildinizde ve göz çevrenizde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcık, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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.

Hamilelik

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
MUKOZERO'nun anneye ve bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUKOZERO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

MUKOZERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet 109.52 mg (4.8 mmol) sodyum içerir. Bu nedenle herhangi bir hastalığınız nedeniyle tuzu kısıtlı kullanıyorsanız bu durumu dikkate alınız. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- MUKOZERO antitussif (ksrğ kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- MUKOZERO, antibiyotik grubu ilaçlarla (rn. tetrasiklin, aminoglikozit, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- MUKOZERO nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamezapin ile (epilepside kullanılır) birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür MUKOZERO ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. MUKOZERO nasıl kullanılır

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MUKOZERO için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

- 14 yaşın üzeri yetişkinlerde
Günde 1 veya 2 defa 1 efervesan tablet (Günde 600 mg veya 1200 mg asetilsistein) bir bardak suda eritilerek içilir.
6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein
2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg - 300 mg asetilsistein
- Parasetamol zehirlenmesinde
Yükleme dozu 140mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70mg/kg (toplam 17 doz) olarak uygulanır.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

MUKOZERO yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- MUKOZERO'nun balgam söktürücü etkisi sıvı alımıyla artmaktadır.
- MUKOZERO doktorun önerdiği sıklıkta ve süre ile kullanılmalıdır.
- Doktorunuz MUKOZERO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlaç 2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

MUKOZERO 600 mg Efervesan Tablet doktorun önerisi olmadan 4-5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUKOZERO'yu antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- MUKOZERO daha fazla azotlu maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

- Eğer b6brek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUKOZERO'yu kullanmadan 6nce doktorunuza danışınız.

Eğer MUKOZERO'nun etkisinin çok gcl 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 g6rlebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri g6rlmemiştir.
- 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 y6nelik 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MUKOZERO tedavisini kesmek hastalığınızın daha k6tye 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUKOZERO'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil b6lmne başvurun:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi).
- şoka kadar gidebilen anafaktik reaksiyonlar (d6knt, kaşıntı, terleme, baş d6nmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler g6rlebilir). 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. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür

Aşağıdaki kategoriler kullanılarak istenmeyen etki sıklıkları belirtilmektedir.

Yan etkiler aşağıdaki 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.

Yaygın olmayan:

- Bronşların daralması (nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir)
- Baş ağrısı
- Ateş
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Egzantem (enfeksiyon hastalıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklar)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Tansiyon düşmesi
- Ağız içinde iltihap
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal

Seyrek:

- Nefes darlığı (dispne)
- Bronkospazm (bronş düz kaslarının kasılması), zor soluk alıp verme

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

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 0800 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. MUKOZERO'nun saklanması

MUKOZERO çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacınızı, 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.