

KULLANMA TALİMATI

MUKOZERO 400 mg efervesan tablet

Suda eritildikten sonra içilerek kullanılan efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablet 400 mg asetilsistein (ördek/kaz tüyü kaynaklıdır) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit (Susuz), laktoz (Susuz) (inek sütü kaynaklıdır), povidon, sodyum bikarbonat, limon aroması, sukraloz, 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, plastik tüplerde, 30 efervesan tablet şeklinde kullanıma sunulmaktadır. Tabletler; yuvarlak şekilli ve sarı-beyaz renklidir.

MUKOZERO, etkin madde olarak asetilsistein (ördek/kaz tüyü kaynaklı) içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MUKOZERO suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

MUKOZERO yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamin 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.

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

MUKOZERO içeriğinde bulunan laktoz (susuz) inek sütü kaynaklıdır.

2. MUKOZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Asetilsistein veya MUKOZERO'nun bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, 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 veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

MUKOZERO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Asetilsistein, kan veya idrar ile yapılan bazı laboratuvar testlerini (salisilat ve keton tayini gibi) etkileyebileceğinden MUKOZERO kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

MUKOZERO içeriğindeki etkin madde olan asetilsisteinin hafif karakteristik bir kükürt kokusu vardır. Bu koku ilacı kullanmanın güvenli olmadığını anlamına gelmez.

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

2 yaşıñ altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

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

MUKOZERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUKOZERO'nun yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUKOZERO'nun balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOZERO'nun anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUKOZERO'yu kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOZERO'nun anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUKOZERO kullanılmamalıdır.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUKOZERO'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

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.

Nadir kalıtsal galaktoz intolerans problemi (örneğin galaktozemi) veya galaktoz malabsorpsiyonu olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUKOZERO'nun ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (MUKOZERO'nun bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Zehirlenme tedavisinde kullanılan aktif kömür
- Antibiyotikler (MUKOZERO çeşitli antibiyotikler (sefalekssin, sefuroksim, sefadroksil, sefaklor, seftriakson gibi) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Anjina (göğüs ağrısı) (göğüs, boyun ve kollarda sıkışma hissi şeklinde hissedilebilir) tedavisinde kullanılan nitrogliserin gibi ilaçlar.

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'nun öngörülen dozu aşağıdaki şekildedir:

14 yaş ve üzerindeki erişkinlerde başka şekilde önerilmediği durumlarda öngörülen dozaj aşağıdaki şekildedir:

Mukolitik olarak kullanımı:

14 yaş üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde: Günde 400-1200 mg asetilsistein

6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein

2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg - 300 mg asetilsistein

Önerilen günlük toplam doz geçilmemek kaydı ile, toplam günlük doz bir defada veya eşit dozlara bölünmüş uygulamalar halinde verilebilir.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

- MUKOZERO kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUKOZERO 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 MUKOZERO'yu antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir

Uygulama yolu ve metodu:

MUKOZERO yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein

2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg - 300 mg asetilsistein önerilir.

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir medikal gözlem altında uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur. Erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- MUKOZERO daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. (Bkz. MUKOZERO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)

- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUKOZERO'yu 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 MUKOZERO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUKOZERO tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer MUKOZERO'nun etkisinin çok güçlü 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 görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.
- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

MUKOZERO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

MUKOZERO'yu kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. MUKOZERO'yu 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.

MUKOZERO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MUKOZERO tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı 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 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. Bunların hepsi 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.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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 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:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalp hızında artma (taşikardi)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Ağız içinde yara (stomatit)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Kaşıntı

Seyrek:

- Dispne ve bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır)
- Hazımsızlık (dispepsi)

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

Bilinmiyor:

- Yüzde şişlik (ödem)

Asetilsistein kullanımıyla geçici ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu) gibi şiddetli cilt reaksiyonlarının oluşumu bildirilmiştir. Bildirilen olguların çoğunda söz konusu istenmeyen etkilere neden olabilen en az bir başka ilacın eşzamanlı kullanımı bulunmaktadır.

Asetilsistein varlığında pıhtılaşmadan sorumlu hücrelerin (Trombosit) kümeleşmelerinde azalma olabilir. Bunun klinik ile ilişkisi henüz belirlenememiştir.

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. Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri :

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

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