

KULLANMA TALİMATI

MUCOVİT®-C 1200mg/400 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 1200 mg asetilsistein ve 400 mg askorbik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit, aspartam (E951), sorbitol (E420), sodyum klorür, limon 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. **MUCOVİT-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUCOVİT-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MUCOVİT-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUCOVİT-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCOVİT-C nedir ve ne için kullanılır?

MUCOVİT-C beyaz, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletlerdir. 20 ve 30 efervesan tabletler, plastik tüp, silikajelli kapak ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

MUCOVİT-C etkin madde olarak asetilsistein ve askorbik asit içerir.

MUCOVİT-C yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda, bronşiyal sekresyon bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik bir ilaçtır.

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

MUCOVİT-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsistein, askorbik asit (C vitamini) veya MUCOVİT-C'nin diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,

- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarın asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise bu ilacı kullanmayınız.

MUCOVİT-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUCOVİT-C'yi kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve Lyell's sendromu (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi şiddetli cilt tepkilerinin (reaksiyonlarının) oluşumu nadiren bildirilmiştir.
- Karaciğer veya 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.
- MUCOVİT-C'yi kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. Kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcık, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.
- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz, MUCOVİT-C'yi dikkatli kullanınız.
- MUCOVİT-C idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan önce MUCOVİT-C alımı kesilmelidir.
- MUCOVİT-C içeriğindeki askorbik asit demir absorpsiyonunu arttırdığından, yüksek dozlar hemokromatoz (demir depolama hastalığı), talasemi (akdeniz anemisi), polisitemi (kanda eritrosit artışı), lösemi (kan kanseri) ya da sideroblastik anemili (bir çeşit kansızlık) hastalarda tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, MUCOVİT-C alımı minimumda tutulmalıdır.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması) dikkatli kullanınız.
- Yüksek dozda askorbik asidin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı, hastalarda gut artrisine (ürik asitin eklemlerde birikmesiyle oluşan bir çeşit eklem iltihabı) neden olabilir.
- Askorbik asidin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir.

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

MUCOVİT-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOVİT-C yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOVİT-C'nin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebayseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUCOVİT-C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamilelik sırasında MUCOVİT-C kullanmanın potansiyel yararını, doğmamış çocuk üzerindeki potansiyel riskine üstün görürse kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOVİT-C'nin içeriğindeki asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir; ancak askorbik asit süte geçmektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUCOVİT-C kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

MUCOVİT-C her efervesan tablette 10,21 mmol (234,76 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MUCOVİT-C'nin içeriğinde aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

MUCOVİT-C sorbitol ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse MUCOVİT-C kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUCOVİT-C'nin ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir. MUCOVİT-C'ye ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- MUCOVİT-C'nin antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- MUCOVİT-C antibiyotik grubu ilaçlarla (örn. tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa, alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.

- MUCOVİT-C'yi nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamazepin (epilepside kullanılır) ile birlikte kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür MUCOVİT-C ile birlikte kullanılmamalıdır.
- MUCOVİT-C içeriğindeki askorbik asit, laboratuvar sonuçlarında değişikliğe sebebiyet verebilir.
- Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit, diyabetin kontrolünü etkileyebilir.
- Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda, bir tür organik asit olan oksalik asidin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Aspirin (ateş düşürücü, ağrı kesici ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla 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 artırır)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- Alüminyum içeren antiasitler (hazımsızlık için kullanılan ilaçlar)
- Amigdalın (bir tamamlayıcı tıp ilacı)
- Desferrioksamin (demir ve alüminyum zehirlenmesinde kullanılan bir ilaç)

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. MUCOVİT-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 efervesan tablet uygulanır.

MUCOVİT-C kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

MUCOVİT-C yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

MUCOVİT-C'yi aç veya tok karnına alabilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaş altındaki çocuklarda, MUCOVİT-C'nin güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle bu yaş grubu çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

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

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa, MUCOVİT-C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diyabet (şeker) hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz, ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

Eğer MUCOVİT-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOVİT-C kullandıysanız:

MUCOVİT-C'nin içeriğindeki asetilsisteinle ilişkili olarak; bulantı, kusma ve ishal gibi mide bağırsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir. Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir. Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

MUCOVİT-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.

MUCOVİT-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

MUCOVİT-C'yi kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. MUCOVİT-C'yi 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.

MUCOVİT-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MUCOVİT-C tedavisi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOVİT-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 (tansiyonun) düşmesi)
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar-döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, yüz, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler görülebilir). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında MUCOVİT-C içeriğindeki asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.
- Nadiren de olsa yüksek dozlarda alındığında diürez (idrara sık çıkma), ishal ve diğer mide bağırsak hastalıkları
- Oksalat 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 MUCOVİT-C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- 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
- Kulak çınlaması

Seyrek:

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

Çok seyrek:

- Mide krampı
- Kanama

Bilinmiyor:

- Al basması
- Yüzde ödem

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin bildirilmesi

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. MUCOVİT-C’nin saklanması

MUCOVİT-C’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCOVİT-C’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCOVİT-C’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.