

KULLANMA TALİMATI

MENTOPIN 600 mg EFERVESAN TABLET

Suda eritildikten sonra içilerek kullanılan efervesan tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 600 mg Asetilsistein

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidrus, Sodyum hidrojen karbonat, Sodyum karbonat, Askorbik asit, Mannitol, Laktoz anhidrus, Limon aroması "AU" kod 132, Sodyum siklamat, Sakarin-sodyum, Sodyum sitrat

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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Talimatlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. MENTOPIN *nedir ve ne için kullanılır?*
2. MENTOPIN 'i *kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. MENTOPIN *nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. MENTOPIN'in *saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENTOPIN nedir ve ne için kullanılır?

MENTOPİN Suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

Karton kutuda 10/ 20 / 30 efervesan tablet içermektedir. Tabletler beyaz renkte ve yuvarlak şekildedir.

MENTOPİN 'in etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MENTOPİN 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 bağılı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

1. MENTOPIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENTOPIN'i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan asetilsisteine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir aşırı duyarlılık durumunuz varsa,
- MENTOPIN 2-yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

Bu ilacı kullanmayınız.

MENTOPIN 'i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MENTOPIN'i 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.

MENTOPIN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- MENTOPIN'i kullanırken cildinizde ve göz çevresinde 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.

MENTOPIN Yiyecek ve içecek ile kullanımı

MENTOPIN yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENTOPIN'in anneye ve bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MENTOPIN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin 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

MENTOPIN'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

MENTOPIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet yaklaşık 138,8 mg sodyum içerir. Bu nedenle herhangi bir hastalığınız nedeniyle tuzu kısıtlı kullanıyorsanız bu durumu dikkate alınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer İlaçlar ile Birlikte Kullanımı

MENTOPIN'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- MENTOPIN'in antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- MENTOPIN'in antibiyotik grubu ilaçlarla (örn., tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- MENTOPIN nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamezapin (epilepside kullanılır) birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür MENTOPIN 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. MENTOPIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda için öngörülen dozu aşağıdaki şekildedir:

- 14 yaşın üzerindeki ve yetişkinlerde
Günde 1 veya 2 defa 1 efervesan tablet (Günde 600 mg veya 1200 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.
- 14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için MENTOPIN 200 mg EFERVESAN TABLET'in kullanılması önerilir.
6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein
2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg - 300 mg asetilsistein
- Parasetamol zehirlenmesinde
Yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak uygulanır.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

MENTOPIN yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatı takip ediniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

İlaç 2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir. 14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için MENTOPIN 200 mg EFERVESAN TABLET'in kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

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

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MENTOPIN'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

- MENTOPIN daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MENTOPIN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENTOPIN kullandıysanız:

- Bulantı, kusma ve jshal 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.

MENTOPIN kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

MENTOPIN 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.

MENTOPIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MENTOPIN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MENTOPIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MENTOPIN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Allerjik reaksiyonlar (Kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi).
- Şoka kadar gidebilen anaflaktik 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 reaksiyonlar kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MENTOPIN'e 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.

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1000$)

Çok seyrek ($< 1/10.000$)

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 MENTOPIN'in hafif yan etkileridir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan ilacın konsantrasyonun, 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. MENTOPIN'in saklanması

MENTOPIN çocukların göremeyeceği , erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacınızı, 25 °C altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MENTOPIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Queisser Farma İlaç Gıda ve Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Barbaros Mah. Akzambak Sok No:3 Uphill Towers A1 A Blok K:20 D:116
Ataşehir/İSTANBUL

Tel: 0216 688 85 50 **Fax:** 0216 688 85 51

Üretim Yeri:

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg - Kalb - Str. 5 - 8

82049 Grobhesselohe / München

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.