

KULLANMA TALİMATI

MİRATTA 600 mg granül içeren saşe
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 600 mg Asetilsistein içerir.

Yardımcı madde: Sorbitol (E420), Sukroz (Şeker USP), Aspartam (E951), Beta karoten (%1) ve Portakal aroması (Orange juice 051941 APO551).

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. ***MİRATTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MİRATTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MİRATTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MİRATTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİRATTA nedir ve ne için kullanılır ?

MİRATTA'nın etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

MİRATTA, 10 ve 30 saşe içeren ambalajlarda sunulur ve her bir saşe 600 mg Asetilsistein içerir.

MİRATTA, yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken solunum yolu ve akciğer hastalıklarında kullanılır. Ayrıca, yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

2. MİRATTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİRATTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Asetilsistein'e veya MİRATTA içinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığınız varsa kullanmayınız.

MİRATTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Geçmişinde astım ve ülser tanısı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- MİRATTA verilmesinden sonra bronşiyal salgıda belirgin bir artış olabilir. Bu durumda eğer öksürük refleksi/öksürük yeterli değilse hava yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Alerjik kişilerde ve astımlı hastalarda ilaç hazırlanırken saşe içerisinde yer alan tozun solunmamasına dikkat edilmelidir.
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

MİRATTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİRATTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız

Araç ve makine kullanımı

MİRATTA'nın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemiştir.

MİRATTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİRATTA içeriğinde Sorbitol (E420) ve Sukroz (Şeker USP) bulunması nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MİRATTA Aspartam (E951) içerdiğinden; fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MİRATTA ile birlikte kullanıldığında, bir antibiyotik olan tetrasiklin hidroklorürün etkisinde azalma olacağından, birlikte kullanılacağı zaman en az iki saat ara ile alınmalıdır.
- MİRATTA ile birlikte kullanıldığında, kalp damarlarını genişletici özelliğe sahip bir ilaç olan gliseril trinitrat (nitrogliserin)"ın damar genişletici (vazodilatör) ve trombosit agregasyonunu inhibe edici etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.
- MİRATTA'nın öksürüğü önleyici ilaçlar (antitussifler) ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

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

3. MİRATTA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Yetişkinler ve 14 yaş üzeri çocuklarda : Günde bir defa 1 saşe suda eritilerek içilir.

14 yaş altındaki çocuklarda : Diğer formlar kullanılmalıdır. 6-14 yaş arası çocuklarda diğer küçük dozaj formları kullanılmalıdır.

Parasetamol zehirlenmesinde : Yükleme dozu 140 mg/kg. İdame doz olarak 4 saatte bir 70 mg/kg önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİRATTA bir bardak suda eritilerek ağız yoluyla kullanılır.

İlacın hazırlanması : Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 ml) içme suyu eklenir. Karıştırılarak çözünmesi sağlanır. Çözelti ağız yolundan uygulanır. Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı : 14 yaş üzeri çocuklarda erişkin dozu uygulanır. 14 yaş altındaki çocuklarda diğer formlar kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı : MİRATTA'nın etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili olarak yaşa bağlı değişiklikler araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği : Böbrek fonksiyonları azalmış hastalarda yapılan farmakokinetik çalışmalar yeterli değildir.

Karaciğer yetmezliği : Şiddetli karaciğer yetmezliği veya sirozu olan hastalarda asetilsistein atılımı önemli oranda azalır. Bu nedenle bu hastalarda doz azaltılmalıdır.

Eğer MİRATTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİRATTA kullandıysanız

MİRATTA aşırı dozda alındıysa mide yanması, kusma ve ishale yol açabilir.

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

MİRATTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİRATTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi MİRATTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİRATTA'yı 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)

Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). 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 MİRATTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.“

„Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.“

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Hırıltılı nefes alma, göğüs darlığı veya nefes almada zorlanma (özellikle astım hastalarında).
Cilt kızarıklıkları veya iritasyonları

„Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.“
„Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.“

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

Ağız iltihabı, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, ateş.

„Bunlar MİRATTA'nın hafif yan etkileridir.“

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

5. MİRATTA'nın saklanması

MİRATTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİRATTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİRATTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No : 3
Hadımköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 06.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.