

KULLANMA TALİMATI

MUCOFİX 1200/400 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 1200 mg asetilsistein ve 400 mg doksofilin içerir.

Yardımcı maddeler: Povidon, sukraloz (E 955), monosodyum sitrat, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidrus, trisodyum sitrat anhidrus, böğürtlen aroması ve kayısı aroması içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCOFİX nedir ve ne için kullanılır?

MUCOFİX, efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak sistein (bir amino asit) türevi bir ilaç olan asetilsistein ve ksantinler denilen bir ilaç grubunun üyesi olan doksofilin içermektedir.

Asetilsistein balgam sökücü, doksofilin bronşları gevşetici özelliğe sahiptir.

MUCOFİX, beyaz, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletlerdir. 5, 10 ve 20 efervesan tablet strip ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

MUCOFİX astım ve kronik (uzun süren) obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (KOA) tedavisinde kullanılır.

2. MUCOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Asetilsistein, doksofilin veya MUCOFİX içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Kalp krizi geçirdiyseniz
- Tansiyonunuz düşükse
- Bebeğinizi emziriyorsanız

MUCOFİX'i kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

MUCOFİX'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız varsa
- Siroz hastası iseniz
- Sara (epilepsi) hastası iseniz
- Kalp hastalığı, kalp yetmezliğiniz varsa
- Hipokseminiz (kanda oksijen seviyesinin düşük olması) varsa
- Hipertiroidiniz (tiroid bezinin aşırı çalışması) varsa
- Hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa
- Eş zamanlı bir enfeksiyonunuz varsa

- Sigara kullanıyorsanız
- Yaşlıysanız
- Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:
 - Efedrin (alerjik reaksiyonların engellenmesi için kullanılır)
 - Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
 - Propranolol (yüksek tansiyon ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
 - Simetidin ve ranitidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır)
 - Fenitoin (sara nöbetlerinin veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
 - Antikonvülsanlar grubunda yer alan diğer ilaçlar (yüz, gövde veya uzuvların spazm veya kasılmalarının tedavisinde kullanılır)
 - Eritromisin, troleandomisin veya aynı grupta yer alan diğer antibiyotikler (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların tedavisinde kullanılır)
 - Grip aşısı

MUCOFİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

MUCOFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOFİX aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelikte kesin gerekli olmadıkça MUCOFİX kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOFİX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

MUCOFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

MUCOFİX her dozunda 27,07 mmol (622,39 mg) sodyum (tuz) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olanlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MUCOFİX diğer ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaçlarla ve efedrinle (bronşların daralması, bronşların spazm tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanılmamalıdır.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUCOFİX'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (MUCOFİX'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MUCOFİX çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Nitrogliserin (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Eritromisin, troleandomisin, linkomisin, klindamisin gibi makrolid ve linkozamid grubundan antibiyotikler (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
- Simetidin ve ranitidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır)
- Propranololün de dahil olduğu beta blokör grubunda yer alan ilaçlar (yüksek tansiyon ve kalp hastalıklarında kullanılır)

- Grip aşısı
- Fenitoin (sara nöbetlerinin veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsanlar grubunda yer alan diğer ilaçlar (yüz, gövde veya uzuvların spazm veya kasılmalarının tedavisinde kullanılır)
- Sigara kullanımı

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. MUCOFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MUCOFİX'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yetişkinlerde ve 14 yaşın üstündeki çocuklarda önerilen MUCOFİX dozu günde 1 efervesan tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

MUCOFİX sadece ağızdan kullanım içindir.

MUCOFİX, bir bardak suda eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

MUCOFİX, aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

7-14 yaş arası çocuklarda MUCOFİX'in bu yaş grubuna uygun dozunun (600/200 mg) kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlar kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

MUCOFİX'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir. MUCOFİX dozunun azaltılması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOFİX kullandıysanız:

Aşırı doz kullanımı, mide-barsak bölgesinde tahrişe neden olabilir. Mide yanması, mide ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtiler görülebilir.

MUCOFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUCOFİX'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUCOFİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. MUCOFİX almayı bırakırsanız, hastalığınız daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOFİX'i 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 MUCOFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk (insomnia), uyku düzensizliği
- Titreme (tremor)
- Baş dönmesi
- Kalp ritminde bozukluk
- Çarpıntı
- Astım
- Göğüs ağrısı
- Göbeğin hemen üzerindeki bölgesinde şiddetli ağrı
- Mide salgısında artış
- Anormal düşünceler
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Sinirlilik

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 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. MUCOFİX’in saklanması

MUCOFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCOFİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MUCOFİX’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 482 24 78
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri :Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.