

KULLANMA TALİMATI

MUCOSTOP® 600 mg saşe

Ağızdan alınır.

Etkin madde(ler): 600 mg Asetilsistein.

Yardımcı madde(ler): Sodyum klorür, PVP K-30 (Kollidon K-30), aspartam (E951), sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, laktöz anhidrus DC, mannitol DC (E421), sorbitol (E420), 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. MUCOSTOP® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MUCOSTOP®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MUCOSTOP® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MUCOSTOP®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCOSTOP® nedir ve ne için kullanılır?

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

MUCOSTOP® yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda kullanılır. Ayrıca yüksek doz

parasetamol alımına bağılı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

MUCOSTOP[®], 10 ve 30 saşe içeren PE / Alüminyum / Kuşe kağıt ambalajlarda sunulur ve her bir saşe 600 mg asetilsistein içerir.

2. MUCOSTOP[®],u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOSTOP[®],u aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz kullanmayınız.
- MUCOSTOP[®],un yeni doğmuş bebeklerde kullanımı uygun değildir.

MUCOSTOP[®],u aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gebeysez veya gebe kalmayı planlıyorsanız MUCOSTOP[®],u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışıınız.
- Astım hastasıysanız MUCOSTOP[®],u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Emziriyorsanız.
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa MUCOSTOP[®],u kullanmadan önce doktorunuza danışıınız.
- Peptik ülser (mide ve barsak başlangıcında yara) ve özofagus varisi (yemek borusunda toplardamar genişlemesi) gibi rahatsızlıklarınız varsa kullanmadan önce doktorunuza danışıınız.
- Bulantı ve kusmaya eğilimi oluşturabilecek herhangi bir rahatsızlığınız varsa MUCOSTOP[®],u kullanmadan önce doktorunuza danışıınız. Çünkü MUCOSTOP[®] bulantı ve kusmayı arttırabilir.
- Öksürük refleksi yeterli değilse doktorunuza danışıınız.

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

MUCOSTOP[®],un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOSTOP[®] aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız MUCOSTOP®'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

MUCOSTOP®'un araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

MUCOSTOP®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.

Bu tıbbi ürün her dozunda 2,76 mmol (ya da 63,63 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MUCOSTOP®'un içeriğinde bulunan aspartam (E951), fenilketonüri hastaları için zararlıdır. Fenilketonüri hastasıysanız MUCOSTOP®'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

MUCOSTOP®, sorbitol (E420) ve laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün 102,5 mg mannitol (E421) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MUCOSTOP®'un antisekretuar (vücut salgısı salımını engelleyici) ve antitussif (öksürük giderici) ilaçlarla beraber kullanılması uygun değildir.
- MUCOSTOP® antibiyotik grubu ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- Parasetamol zehirlenmelerinde MUCOSTOP® kullanımı sırasında bulantı ve kusma oluşabilir.

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. MUCOSTOP® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük gençlerde:

Günde 1 kere 1 saşe (600 mg asetilsistein/gün)

Parasetamol zehirlenmesinde

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

MUCOSTOP® 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.

Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUCOSTOP®'u antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

MUCOSTOP® yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

MUCOSTOP® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Bir poşet MUCOSTOP® saşenin tamamı su bardağı içine boşaltılır.

Üzerine bardağın yarısına kadar (100 ml) içme suyu eklenir.

İlaç karıştırılarak çözünmesi sağlanır.

Tamamen çözülmüş olan dibinde tortu kalmayan çözelti hazırlandıktan hemen sonra içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaşından küçük çocuklarda

Günde 400 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 kullanımı:

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

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- MUCOSTOP® daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUCOSTOP®'u 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 MUCOSTOP® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUCOSTOP® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer MUCOSTOP®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOSTOP® kullandıysanız:

MUCOSTOP® aşırı dozda alındıysa mide yanması, kusma ve diyareye yol açabilir.

MUCOSTOP®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUCOSTOP®'u kullanmayı unutursanız:

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir saşe alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUCOSTOP® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MUCOSTOP® tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUCOSTOP®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOSTOP®'u 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 aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar). 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 MUCOSTOP®'a 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 tahrişleri (iritasyon).

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,
- İshal,
- Baş ağrısı,
- Ateş.

Bunlar MUCOSTOP®'un hafif yan etkileridir.

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

5. MUCOSTOP®'un saklanması

MUCOSTOP®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MUCOSTOP®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCOSTOP®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/2
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon : 0 212 481 83 05
Faks : 0 212 481 83 05
e-mail : info@salutisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.