KULLANMA TALİMATI

MUKOLATİN® 600 mg Toz İçeren Saşe
Ağızdan yutarak alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 600 mg asetilsistein içerir.
Yardımcı maddeler: Aspartam (E951), sorbitol (E420) mandalina aroması ve gün batımı sarısı (E110)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatliceokuyunuz, 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 reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOLATİN nedir ve ne için kullanılır?

MUKOLATİN, 600 mg asetilsistein içeren 10 ve 30 saşe ambalajlarda bulunur.

MUKOLATİN etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MUKOLATİN 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 bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

2. MUKOLATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOLATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

Asetilsistein veya MUKOLATİN'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

MUKOLATİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikâyeniz var ise, MUKOLATİN'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

MUKOLATİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Asetilsistein, kan veya idrar ile yapılan bazı laboratuvar testlerini (salisilat ve keton tayini gibi etkileyebileceğinden MUKOLATİN kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

MUKOLATİN içeriğindeki etkin madde olan asetilsisteinin hafif karakteristik bir kükürt kokusu vardır. Bu koku ilacı kullanmanın güvenli olmadığını anlamına gelmez.

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

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

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

MUKOLATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
MUKOLATİN'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUKOLATİN'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUKOLATİN'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUKOLATİN kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
MUKOLATİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

MUKOLATİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MUKOLATİN her saşe başına 300 mg aspartam içerir. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

MUKOLATİN her saşe başına 1724,7 mg sorbitol içerir. Kalıtsal früktoz intoleransı (KFI) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MUKOLATİN renklendirici olarak gün batımı sarısı içermektedir ve alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUKOLATİN'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MUKOLATİN kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.
- Öksürük kesici ilaçlar (MUKOLATİN'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.) antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- Zehirlenme tedavisinde kullanılan aktif kömür

- Antibiyotikler (MUKOLATİN çeşitli antibiyotikler (sefaleksin, sefuroksim, sefadroksil, sefaklor, seftriakson gibi) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Anjina (göğüs ağrısı) (göğüs, boyun ve kollarda sıkışma hissi şeklinde hissedilebilir) tedavisinde kullanılan nitrogliserin gibi ilaçlar.

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. MUKOLATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MUKOLATİN için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaş ve üzerindeki erişkinlerde başka şekilde önerilmediği durumlarda öngörülen dozaj aşağıdaki şekildedir:

Mukolitik olarak kullanımı:
14 yaş üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde: Günde 600 mg veya 1200 mg asetilsistein
6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein
2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg-300 mg asetilsistein

Önerilen günlük toplam doz geçilmemek kaydı ile, toplam günlük doz bir defada veya eşit dozlara bölünmüş uygulamalar halinde verilebilir.

Parasetamol zehirlenmesinde:
Yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak kullanılır.

- MUKOLATİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUKOLATİN 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.Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUKOLATİN'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:
MUKOLATİN yalnızca ağız yoluyla alınır.

MUKOLATİN yemeklerden sonra alınmalıdır.

İlacın hazırlanması:
Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir. Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Saydam olmayan (opalesan) görünümdeki çözelti ağız yolundan hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein
2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg - 300 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:
Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- MUKOLATİN daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır (bkz. MUKOLATİN'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız).
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUKOLATİN'i 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 MUKOLATİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUKOLATİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOLATİN kullandıysanız:

- 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.

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

MUKOLATİN'i kullanmayı unutursanız
Endişelenmeyiniz. MUKOLATİN'i 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.

MUKOLATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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 tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalp hızında artma (taşikardi)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Ağız içinde yara (stomatit)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Kurdeşen (ürtiker),
- Döküntü,
- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Kaşıntı

Seyrek:

- Dispne ve bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperreaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır)
- Hazımsızlık (dispepsi)

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama (hemoraji)

Bilinmiyor:

- Yüzde şişlik (ödem)

Asetilsistein kullanımıyla geçici ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu) gibi şiddetli cilt reaksiyonlarının oluşumu bildirilmiştir. Bildirilen olguların çoğunda söz konusu istenmeyen etkilere neden olabilen en az bir başka ilacın eşzamanlı kullanımı bulunmaktadır.

Asetilsistein varlığında pıhtılaşmadan sorumlu hücrelerin (Trombosit) kümeleşmelerinde azalma olabilir. Bunun klinik ile ilişkisi henüz belirlenememiştir.

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. MUKOLATİN'in saklanması

MUKOLATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MUKOLATİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark eder iseniz MUKOLATİN'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.