KULLANMA TALİMATI

MUCOLATOR 1200 mg toz içeren saşe
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 1200 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Aspartam (E951), sorbitol (E420), beta karoten ve portakal 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. MUCOLATOR nedir ve ne için kullanılır?
2. MUCOLATOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MUCOLATOR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MUCOLATOR'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCOLATOR nedir ve ne için kullanılır?

MUCOLATOR suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır. Karton kutuda 10 ve 20 adet saşe içermektedir.

MUCOLATOR, alüminyum polietilen folyodan ısıyla kapatılmış saşelerdedir.

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

MUCOLATOR yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken kronik bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıkların tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

2. MUCOLATOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOLATOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

MUCOLATOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUCOLATOR'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

MUCOLATOR'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Kullanıma hazırlanırken, özellikle duyarlı kişiler ve astımlı hastalar tarafından MUCOLATOR'un solunmamasına dikkat edilmelidir.

- MUCOLATOR'u 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.

MUCOLATOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
MUCOLATOR'un yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.
Bol sıvı alımı MUCOLATOR'un balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOLATOR'un anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUCOLATOR'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOLATOR'un anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUCOLATOR kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
MUCOLATOR'un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

MUCOLATOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MUCOLATOR her dozunda 518,4 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.

Bu ilaç her saşe başına 61 mg/kg eşdeğer 4328,40 mg sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUCOLATOR'un ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.
Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MUCOLATOR kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (MUCOLATOR'un bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MUCOLATOR 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)

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. MUCOLATOR nasıl kullanılır?

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

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;
Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 kez 1 saşe kullanılır.

14 yaşından küçüklerde:

14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için MUCOLATOR'un uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

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

- MUCOLATOR kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUCOLATOR 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 MUCOLATOR'u antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:
MUCOLATOR sadece ağız yoluyla alınır.
İlacınızı çözelti haline getirdikten sonra aç veya tok karnına alabilirsiniz.

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 uygulanır.
Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için MUCOLATOR'un uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından 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:
- MUCOLATOR daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır. (Bkz. MUCOLATOR'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)

- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUCOLATOR'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 MUCOLATOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUCOLATOR tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOLATOR kullandıysanız:
- Bulantı, kusma ve ishal 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.

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

MUCOLATOR'u kullanmayı unutursanız
Endişelenmeyiniz. MUCOLATOR'u 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.

MUCOLATOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
MUCOLATOR tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.
Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOLATOR'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 (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 MUCOLATOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler oldukça 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

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. MUCOLATOR'un saklanması

MUCOLATOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MUCOLATOR'u kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

***Üretim yeri*:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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