

KULLANMA TALİMATI

MUCONEX-C 600 mg / 200 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 600 mg asetilsistein ve 200 mg askorbik asit (Vitamin C) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidrus, sodyum sitrat dihidrat, laktoz anhidrus DC (sığır sütü), mannitol SD, sukraloz, limon aroması, PEG 8000 mikronize, magnezyum stearat, saf su

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. **MUCONEX-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUCONEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **MUCONEX-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUCONEX-C'nin saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **MUCONEX-C nedir ve ne için kullanılır?**
 - MUCONEX-C, beyaz renkte yuvarlak efervesan tabletlerdir. 30 (2x15) efervesan tablet, moleküler sieve ve silika jel içeren kapak ile kapatılmış polipropilen 2 adet tüp içerisinde piyasaya sunulmaktadır.
 - MUCONEX-C suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.
 - MUCONEX-C etkin madde olarak asetilsistein ve askorbik asit içerir. Asetilsistein, bir aminoasit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir. C vitamini (Askorbik asit); insan vücudunda sentezlenmediği için, besinlerle düzenli olarak alınması gereken bir vitamindir.
 - MUCONEX-C yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun (balgamin atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

2. MUCONEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **MUCONEX-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Asetilsistein, askorbik asit (C vitamini) veya MUCONEX-C' nin bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
 - Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarda asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise,
- bu ilacı kullanmayınız.

MUCONEX-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUCONEX-C'yi 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, MUCONEX-C' yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Histamin intoleransınız varsa (belirtileri: baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı vb.) bu ilacı dikkatli kullanınız.
- MUCONEX-C' yi kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.
- MUCONEX-C' nin içeriğindeki askorbik asit, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz (demir depolama hastalığı), talasemi (akdeniz anemisi olarak da bilinen kalıtsal bir kan hastalığı) polisitemi (kanda alyuvar (eritrosit) miktarının artması), lösemi (kan kanseri) ya da sideroblastik anemili (bir çeşit kansızlık) hastalarda tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, MUCONEX-C alımı minimumda tutulmalıdır.
- MUCONEX-C idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan 2-3 gün önce MUCONEX-C alımı kesilmelidir.
- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz MUCONEX-C' yi dikkatli kullanınız.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması) dikkatli olunmalıdır.

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

MUCONEX-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCONEX-C' nin yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUCONEX-C' nin mukolitik (balgam söktürücü) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCONEX-C'nin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUCONEX-C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamilelik sırasında MUCONEX-C kullanmanın potansiyel yararının fetus (doğmamış çocuk) üzerindeki potansiyel riskine üstün görürse kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCONEX-C'nin içeriğindeki asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir; ancak askorbik asit süte geçmektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUCONEX-C kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUCONEX-C'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

MUCONEX-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MUCONEX-C her bir efervesan tablet 10,56 mmol (242,9 mg) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti alan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MUCONEX-C her bir efervesan tablet 330 mg laktoz anhidrus ihtiva eder bu sebeple eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUCONEX-C'nin ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir. MUCONEX-C'ye ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- MUCONEX-C'nin antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- MUCONEX-C'nin antibiyotik grubu ilaçlarla (örn., tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- MUCONEX-C'nin nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamazepin (epilepside kullanılır) birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür MUCOVİT-C ile birlikte kullanılmamalıdır.
- MUCOVİT-C içeriğindeki askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.
- Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.
- Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Aspirin (ateş düşürücü, ağrı kesici ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Varfarin, dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır.)
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin 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. MUCONEX-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başka şekilde önerilmediği durumlarda MUCONEX-C için öngörülen doz 14 yaş üzeri yetişkinlerde günde 1 veya 2 defa 1 efervesan tablettir.

- MUCONEX-C kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUCONEX-C doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- 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 MUCONEX-C'yi antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MUCONEX-C yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- MUCONEX-C yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaşın altındaki çocuklarda, dozu nedeniyle kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- MUCONEX-C daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır. (bkz. MUCONEX-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).

- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUCONEX-C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diyabet hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

- İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- Doktorunuz MUCONEX-C ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUCONEX-C tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer MUCONEX-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCONEX-C kullandıysanız

MUCONEX-C'nin içeriğindeki asetilsisteinle ilişkili olarak; 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.

MUCONEX-C' nin içeriğindeki C vitamininin yüksek miktardaki dozları ishale ve idrara sık çıkmaya neden olabilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

MUCONEX-C 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUCONEX-C'yi kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. MUCONEX-C'yi 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.

MUCONEX-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MUCONEX-C tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MUCONEX-C' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCONEX-C' yi 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 MUCONEX-C içeriğindeki asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

- Nadiren de olsa yüksek dozlarda alındığında diürez (idrara sık çıkma), ishal ve diğer mide-bağırsak bozuklukları,
- Okzalit kristalleri (böbrek taşı varlığı),
- Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUCONEX-C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

- **Yaygın olmayan**
- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Baş ağrısı
- Ateş
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Egzantem (enfeksiyon hastalıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklıklar)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Ağız içinde iltihap
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Tansiyon düşmesi

Seyrek:

- Nefes darlığı (dispne)
- Bronkospazm (bronş düz kaslarının kasılması), zor soluk alıp verme

Çok seyrek:

- Mide krampı
- Ateş
- Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar

Bilinmiyor:

- Al basması
- Ciltte kızarıklık
- İdrar yapmada güçlük

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. MUCONEX-C'nin saklanması

MUCONEX-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCONEX-C'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *MUCONEX-C'i kullanmayınız.*

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

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

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