

KULLANMA TALİMATI

MUKOTİK 250 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml’de 250 mg karbosistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol, sukroz, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, dağ çileği aroması, eritrosin, sodyum bikarbonat, sitrik asit, 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. **MUKOTİK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUKOTİK’ i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MUKOTİK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUKOTİK’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUKOTİK nedir ve ne için kullanılır?

MUKOTİK, her bir ölçekte (5 ml) 250 mg karbosistein içeren bir şuruptur. 100 ml şurup içeren amber renkli cam şişelerde piyasaya sunulmuştur.

- Bronş salgısının (balgamin) aşırı yoğunlaştığı solunum yolları hastalıklarında,
- Atılması gereken yoğun kıvamlı balgam oluşumuna neden olunabilen cerrahi müdahalelerde,
- Özellikle çocuklarda görülen lokal ve genel enfeksiyon belirtisi ve bulgusu vermeden, orta kulakta ve sağlam zar arkasında sıvı toplanmasıyla karakterize olan sulu kulak iltihabı (Sekretuar Otitis Media) denilen kulak rahatsızlıklarında,
- Gerektiğinde bronkoskopi (bükülmez bir tüp aracılığıyla doğrudan doğruya soluk borusunu ve büyük bronşları muayene etmeye yarayan teknik), bronşial kataterizasyon (katater (sonda) ile bronşlardan sıvının dışarıya akıtılması) gibi tanı testleri öncesinde, bronşların (soluk borusundan ayrılan akciğerlere giden nefes boruları) temizliğinin sağlanması amacıyla esas tedavilere yardımcı olarak kullanılır.

2. MUKOTİK' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUKOTİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karbosistene ve /veya şurubun içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Mide veya duodenum ülseriniz (onikiparmak bağırsağında bakteriler nedeniyle enfeksiyon meydana gelmesi ile oluşan bir ülser türü) varsa

MUKOTİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yaşlıysanız
- Emziriyorsanız
- Geçmişte yaşadığınız mide veya bağırsak ülseriniz varsa
- Mide kanamasına neden olduğu bilinen başka ilaçlar alıyorsunuz

Astımı olan hastaların tedavileri esnasında bronkospazm oluşabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

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

MUKOTİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUKOTİK yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İçerdiği etil alkolden dolayı bebeklerde uyuklama yapabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir. Ancak bu tıbbi üründeki alkol miktarı araba sürmenizi ve diğer makineleri kullanmanızı etkileyebilir.

MUKOTİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin % 4.33'ü kadar etanol (alkol) vardır.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

MUKOTİK, metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

MUKOTİK, sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 2.852 mmol (65.604 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Folkodin (opiat türevi öksürük kesici ilaç) ile geçimsizdir. Folkodin ile karışımı karbosisteinin çökmesine neden olur. Opiat türevi bu tip bileşiklerle aynı anda kullanılmaması tavsiye edilir.

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. MUKOTİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde: Günde 3 kez 2 ölçek

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda günde 3 kez 1 veya 2 ölçek hekimin önerisine göre.

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

Karaciğer yetmezliği:

Yetişkinler için belirtilen doz kullanılır.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz MUKOTİK ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOTİK kullandıysanız:

MUKOTİK'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUKOTİK kullanırsanız derhal doktorunuzla konuşunuz ya da hastahanenin acil bölümüne gidiniz. İlaç kutusunu yanınıza alınız, doktor ne kullandığınızı bilmelidir. Eğer çok fazla MUKOTİK kullanmışsanız, mide rahatsızlığı yaşamanız muhtemeldir (gastrointestinal hastalık).

MUKOTİK'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUKOTİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MUKOTİK ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa MUKOTİK'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (kızarıklık, yutma ya da nefes alma problemleri, dudaklarda, yüzde, boğazda ve dilde şişme)
- Dudaklarınızın, gözlerinizin, ağzınızın, burnunuzun ve cinsel organlarınızın çevresi de dahil olmak üzere cildinizde kabarcıklar veya kanama. Ayrıca grip benzeri belirtiler ve ateşe de sahip olabilirsiniz. Bu, 'Stevens-Johnson sendromu' adı verilen hastalık olabilir.
- Kusmukta kan ya da siyah renkli dışkı

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Bilinmiyor

- Yüksek tansiyon
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Kusma
- Burun kanaması
- Midede rahatsızlık
- İshal

Bunlar MUKOTİK’in zayıf yan etkileridir.

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 doğrudan 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. MUKOTİK’in saklanması:

MUKOTİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra MUKOTİK'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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