

## KULLANMA TALİMATI

### MUCOMAX 400 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** 400,0 mg asetilsistein.

**Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E 951), asesülfam potasyum (E 950), 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. *MUCOMAX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MUCOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MUCOMAX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MUCOMAX'ın saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. MUCOMAX nedir ve ne için kullanılır?**

MUCOMAX suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaç olup asetilsistein içeren efervesan tabletler şeklindedir.

MUCOMAX, silikajelli PP kapaklı, PP plastik tüplerde, 10 ve 30 efervesan tablet şeklinde kullanıma sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkte ve yuvarlak şekildedir.

MUCOMAX'ın etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

MUCOMAX yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ve 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.

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

## **2. MUCOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MUCOMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- İlacın etkin maddesi olan asetilsisteine veya MUCOMAX'ın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

### **MUCOMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Astım ya da bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUCOMAX'ı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız var ise,
- Mide ve bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

- Histamin intoleransınız varsa (belirtileri: baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı v.b) bu ilacı dikkatli kullanınız.

MUCOMAX'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- MUCOMAX'ı kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. Kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcık, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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

### **MUCOMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MUCOMAX'ın yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı MUCOMAX'ın mukolitik etkisini destekler.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Asetilsistein'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız MUCOMAX'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MUCOMAX'ın içeriğindeki asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUCOMAX kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

## **MUCOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.**

Aspartam uyarısı

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum uyarısı

Her bir efervesan tablet 5,83 mmol (134,10 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tabletinde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MUCOMAX'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- MUCOMAX'ın antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- MUCOMAX'ın antibiyotik grubu ilaçlarla (örn., tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- MUCOMAX nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamazepin (epilepside kullanılır) birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür MUCOMAX ile birlikte kullanılmamalıdır.

*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. MUCOMAX nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MUCOMAX'ın öngörülen dozu aşağıdaki şekildedir:

- 14 yaşın üzeri ve yetişkinlerde  
Günde 1-3 defa 1 efervesan tablet (Günde 400, 800 veya 1200 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.
- 6 - 14 yaşından küçüklerde  
Günde 1 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.
- Parasetamol zehirlenmesinde

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

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

MUCOMAX yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- MUCOMAX'ın balgam söktürücü etkisi sıvı alımıyla artmaktadır.
- MUCOMAX doktorun önerdiği sıklıkta ve süre ile kullanılmalıdır.
- Doktorunuz MUCOMAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Dozu nedeniyle 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı yoktur.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

### **Özel kullanım durumları**

MUCOMAX 400 mg Efervesan Tablet doktorun önerisi olmadan 4-5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUCOMAX'ı antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

- MUCOMAX daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUCOMAX'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*Eğer MUCOMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOMAX 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.

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

**MUCOMAX'ı kullanmayı unutursanız:**

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda hemen bir efervesan tablet alınız.

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MUCOMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

MUCOMAX tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MUCOMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOMAX'ı 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 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 reaksiyonlar kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUCOMAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategoriler kullanılarak istenmeyen etki sıklıkları belirtilmektedir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ )

Yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ )

Yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ )

Seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ )

Çok seyrek ( $< 1/10.000$ )

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle 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 kabarıklar)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Tansiyon düşmesi
- Ağız içinde iltihap
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal

Seyrek

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

Bunlar MUCOMAX'ın hafif yan etkileridir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan ilacın konsantrasyonun, miktarının ya da uygulama sıklığının değiştirilmesi ile düzelir.

*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](http://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. MUCOMAX'ın saklanması**

*MUCOMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız. Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

## **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCOMAX'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCOMAX'ı kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

### ***Üretim Yeri:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 08.10.2015 tarihinde onaylanmıştır.*