

KULLANMA TALİMATI

MUCOCİS 100 mg/ 5 ml pediyatrik şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 5 mL’de 100 mg karbosistein bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E-211), metil paraben (E-218), etil paraben (E-214), propil paraben (E-216), sükröz(sakkaroz), kiraz esansı, ahududu esansı, vanilin, deiyonize 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. **MUCOCİS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **MUCOCİS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **MUCOCİS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **MUCOCİS’in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. MUCOCİS nedir ve ne için kullanılır?

MUCOCİS her ölçekte (5mL) 100 mg karbosistein içeren mukolitik sınıfına ait bir çocuk

şurubudur . 100 mL şurup içeren Tip II (işlem görmüş soda-kireç camı) renkli cam şişelerde piyasaya sunulmuştur.

Aşırı mukus oluşması ile karakterize akut ve kronik solunum yolları hastalıkları ile sekretuar orta kulak iltihabında (kulak nezlesi; orta kulakta yapışkan sıvı toplanması ile karakterize) yardımcı tedavi olarak kullanılır.

2. MUCOCİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOCİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Karbosisteine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: kızarıklık, yutma veya solunum problemleri, dudaklarda, yüzde, boğazda ve dilde şişme)
- Mide veya duodenum ülseriniz (onikiparmak bağırsağında bakteriler nedeniyle enfeksiyon meydana gelmesi ile oluşan bir ülser türü) varsa
- Çocuğunuz 2 yaşın altındaysa

MUCOCİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Emziriyorsanız
- Yaşlıysanız
- Geçmişinizde ülser hikayesi varsa
- Mide kanamasına neden olduğu bilinen başka ilaçlar alıyorsanız

Astımı olan hastaların tedavileri esnasında bronkospazm (akciğer alt solunum yollarının (bronşların) geçici olarak daralması) oluşabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Belirtiler görülürse kullanılmamalıdır.

MUCOCİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOCİS 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.

MUCOCİS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren annelerde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

MUCOCİS'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeyde bir etkisi vardır.

MUCOCİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MUCOCİS; metil paraben, etil paraben ve propil paraben içerir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

MUCOCİS sükroz(sakkaroz) içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık, tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçin.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUCOCİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-5 yaş arası çocuklar için: Günde 2 defa 1 ölçek (200 mg/gün).

5-12 yaş arası çocuklar için: Günde 3 defa 1 ölçek (300 mg/gün).

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bkz: Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Yaşlılarda kullanımı:

Farmasötik form itibarıyla bu yaş grubuna ait veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOCİS kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOCİS alırsanız, doktorunuzla konuşunuz veya hemen bir hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İlaç paketini yanınıza alınız. Böylelikle doktorunuz ne kullandığınızı anlayacaktır. Çok fazla MUCOCİS kullanmışsanız mide rahatsızlığı yaşammanız muhtemeldir (gastrointestinal hastalık).

MUCOCİS'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyiniz. Bir sonraki doza kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUCOCİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MUCOCİS ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUCOCİS'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 görülebilir, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOCİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik 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.
- Deride, bazen ağzı da etkileyebilen içi su dolu kabarcıklı döküntü (eritema multiforme gibi büllöz dermatit)
- Çocuğunuzun kusmuşunda kan görülebilir ya da dışkısı siyah renkli olabilir

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bilinmiyor:

- Bulantı
- Kusma
- Gastrointestinal (mide-bağırsak sisteminde) kanama 6 / 7
- Epigastrik rahatsızlık
- İshal
- Anafilaktik reaksiyonlar
- Alerjik deri döküntüsü ve belirgin ilaç döküntüsü
- Cilt döküntüleri ve alerjik cilt döküntüleri

Bunlar MUCOCİS'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 adresinde 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. MUCOCİS'in saklanması

MUCOCİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCOCİS'i kullanmayınız./son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/3
06520 Balgat/ANKARA

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
06760 Çubuk / ANKARA

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