

KULLANMA TALİMATI

MENTOPIN 200 mg EFERVESAN TABLET

Suda Eritildikten Sonra İçilerek Kullanılan Efervesan Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 200 mg Asetilsistein

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidrus, Sodyum hidrojen karbonat, Sodyum karbonat, Askorbik asit, Mannitol, Laktoz anhidrus, Limon aroması "AU" kod 132, Sodyum siklamat, Sakarin-sodyum, Sodyum sitrat

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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- Talimatlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. MENTOPIN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MENTOPIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MENTOPIN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MENTOPIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENTOPIN nedir ve ne için kullanılır?

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

MENTOPİN yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi 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 bağı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

MENTOPİN Suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır. Karton kutuda 20 efervesan tablet içermektedir. Tabletler beyaz renkte ve yuvarlak şekildedir.

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

2. MENTOPIN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENTOPIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan asetilsisteine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir aşırı duyarlılık durumunuz varsa,
- Fenil ketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) hastası iseniz,
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransınız, laktaz eksikliğiniz veya glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemlerinizi var ise

Bu ilacı kullanmayınız.

MENTOPIN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Hekiminizi sizde geçerli olduğu durumlar için almanız gereken özel önlemleri size önerecektir.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa dikkatli kullanınız, doktorunuza haber veriniz ve onun talimatlarına uyunuz:

- Varolan bir karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa, bu ilaç normalde proteinlerle almış olduğunuz azot yükünü arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Astımınız varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Daha önceden ülser geçirdiyse bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Histamin intoleransınız varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Her bir efervesan tablet yaklaşık 99 mg sodyum içerir. Bu nedenle herhangi bir hastalığınız nedeniyle tuzu kısıtlı kullanıyorsanız bu durumu dikkate alınız.

Eğer ilacı kullanırken cildinizde ya da ağız ve burun gibi organlarınızın iç yüzeyindeki dokularda herhangi bir değişiklik görürseniz ilacı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

MENTOPİN yiyecek ve içecek ile kullanımı

MENTOPIN yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar zorunlu nedenler olmadıkça kullanmamalıdır.

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

Emzirme

Bebeğinizi emziren anneyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve Makine Kullanımı

MENTOPIN'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur

MENTOPIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.

Her bir efervesan tablet yaklaşık 99 mg sodyum içerir. Bu nedenle tuz açısından sınırlı bir diyet uygulanıyorsa, bu durumu dikkate alınmalıdır.

Nadir kalımsal laktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Diğer İlaçlar ile Birlikte Kullanımı

MENTOPIN'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

MENTOPIN öksürüğü kesen ilaçlarla bir arada kullanılırsa öksürük refleksinin durması ile tehlikeli bir tıkanma bulgusu oluşabilir. Bu nedenle bu tür kombinasyon tedavileri çok dikkatli bir şekilde uygulanmalı ve mutlaka doktora danışılmalıdır.

Bu ilacın deney şartlarında bazı antibiyotiklerin (tetrasiklin, aminoglikozit, penisilin) etkinliğini azalttığı gösterilmiştir; insanlarda bu tür bir etkileşime ilişkin bilgi bulunmamasına rağmen bir önlem olarak, MENTOPIN'e ek olarak sefiksim ve lorakarbef dışındaki antibiyotikleri de alacaksanız, iki ilacın alımı arasında en az 2 saat süre bırakınız.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

3. MENTOPIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda MENTOPIN'in öngörülen dozu aşağıdaki şekildedir:

- 14 yaşın üzeri ve yetişkinlerde

Günde 2-3 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg- 600 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.

- 6 - 14 yaşından küçüklerde
Günde 2 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.
- 2 - 5 yaşından küçüklerde
Günde 2-3 defa yarım efervesan tablet (Günde 200 mg- 300 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:

MENTOPIN yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

İlaç 2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MENTOPIN daha fazla maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Eğer MENTOPIN 200'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENTOPIN 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.

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

MENTOPIN 200 MG EFERVESAN TABLET 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.

MENTOPIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MENTOPIN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4 Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

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 $\leq 1/1000$)
Çok seyrek	(< $1/10.000$)
Bilinmiyor	(Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, MENTOPIN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Yüksek ateş, hastalık hissi, midede ağrı ya da titreme/nezle benzeri belirtiler
- Allerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi).
- Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). Ayrıca çok seyrek olarak, aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu sizde mevcut ise, sizin MENTOPIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Cildinizde kaşıntı, döküntüler ya da kurdeşen,
- Bronşlarınızda spazm, zor soluk alıp verme,
- Vücudunuzda şişlikler,
- Kalbinizin normalden hızlı çalışması ve tansiyon düşmesi,
- Vücudunuzda kanamalar, burun kanaması,

Bunların hepsi ciddi yan etkiler olabilir ve acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim sistemi ile ilişkili dilde yanma, ağız iltahabı, karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi reaksiyonlar.

Bunlar MENTOPIN'in hafif yan etkileridir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan ilacın konsantrasyonunun, miktarının ya da uygulama sıklığının değiştirilmesi ile düzelir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MENTOPIN'in saklanması

MENTOPIN 200'i çocukların göremeyeceği , erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacınızı, 25 °C altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MENTOPIN i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Genesis İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş.

Ömer Avni Mah. İnebolu Sok. Sümbül Konak Apt. No:85 34427

Beyoğlu – İstanbul

Tel: +90 212 245 55 80 **Faks:** +90 212 245 57 33

Üretici:

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg - Kalb - Str. 5 - 8

82049 Grobhesselohe / München

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.