

## KULLANMA TAL MATI

### MOL T PLUS tablet

A ,zdan al,n,r.

#### É Etkin maddeler:

Her bir tablet 10 mg hiyosin-N-butylbromür ve 500 mg parasetamol içerir.

#### É Yard,mc, maddeler:

600 mg direk bas,ma elveri li özel granüle içerisinde 500 mg parasetamol etken maddesi ihtiva etmektedir.

**Bu ilac, kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimat,n, saklay,n,z. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorular,n,z olursa, lütfen doktorunuza veya eczac,n,za dan, ,n,z.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalar,na vermeyiniz.*
- *Bu ilac,n kullan,m, s,ras,nda, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilac, kulland, ,n,z, söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. laç hakk,nda size önerilen dozun d, ,nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmay,n,z.*

#### **Bu Kullanma Talimat,nda :**

- 1. MOL T PLUS nedir ve ne için kullan,l,r?**
- 2. MOL T PLUS', kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOL T PLUS nas,l kullan,l,r?**
- 4. Olas, yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOL T PLUS',n saklanması,**

**Ba l,klar, yer almaktadır.**

## 1. MOL T PLUS nedir ve ne için kullanılır?

MOL T PLUS spazm giderici ve ağrı kesici kombinasyonu olan ilaçlar grubuna dahildir. Bir tablet içinde etkin madde olarak 10 mg Hiyosin-N-butil bromür ve 500 mg parasetamol bulunur.

20 ve 30 tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Tabletler beyaz, yuvarlak, bir yüzü çentikli, diğer yüzü "mp" baskılıdır.

MOL T PLUS ağrıdaki organlar, kaslarda meydana gelen ani, iddetli nöbetler eklindeki kasılmalar (spazm) geçirilmesi ve hissedilen ağrı giderilmesi için kullanılır:

• Mide

• Barsaklar

• İdrar kesesi ve idrar yolları,

• Safra kanalları,

MOL T PLUS kadınlarda üreme sistemi organlarındaki levsel bozuklukları, ağrıları (örneğin adet görme) giderilmesinde kullanılır.

## 2. MOL T PLUS', kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MOL T PLUS', ağrıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, parasetamole veya MOL T PLUS'ün içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (ağrı, duyarlılık, nefes) varsa,
- Göz içi basıncı artması, yol açan glokom denen bir göz rahatsızlığı varsa ve bunun için tedavi görmüyorsanız,
- İdrar, idrar kesesi içinde birikmesine ve atılması güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığı varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Sindirim sisteminizde mekanik tıkanma veya barsak hareketlerinin felç olması, barsak tıkanması varsa
- Kalp atış sayısında artış, ağrı açan bir rahatsızlığı varsa
- Megakolon adı verilen kalın barsakların bir bölümünün ağrı, genilemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığı varsa,
- Myasteni gravis adı verilen kasları ağrı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığı varsa,
- Hamileyseniz,

- Bebek emziriyorsanız,
- 10 yaşından küçükseniz.

## **MOL T PLUS', a a ,daki durumlarda D KKATL KULLANINIZ**

E er;

- Gilbert sendromu adı verilen (Halsizlik, bulantı, karın üst kısmında ağrılar ve sarılık ile seyreden doğumsal ve ailevi bir hastalık) sizde varsa,
- Kansızlık durumunuz (anemi) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer i levlerinizde bozukluk varsa,
- Böbrek i levlerinizde bozukluk varsa,
- Gözünüzde dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa,
- Barsaklarınızda veya idrar yollarınızda tıkanma varsa,
- Kalp atım sayınızda artış, artılla birlikte kalpte ritim bozukluğunuz varsa,
- Ağırlı, tiroid hormonu salgılamayan yol açan bir tiroid bezi rahatsızlığınız varsa,
- Kabızlık çekiyorsanız,
- Vücut ısınızda yükselme varsa.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda, deride kızamık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilaç bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilaç, veya parasetamol içeren başka bir ilaç, kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, 4.4. Olas yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız.

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

## **MOL T PLUS',n yiyecek ve içecek ile kullanılması,**

MOL T PLUS',n yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. MOL T PLUS açkarnı veya besinlerle birlikte alabilir.

## **Hamilelik**

*lac, kullanmadan önce doktorunuza veya eczacıya danışınız.*

Eğer hamile olduysanız (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız, doktorunuza haber vermelisiniz. MOL T PLUS hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*lac, kullanmadan önce doktorunuza veya eczacıya danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, MOL T PLUS kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı,**

Bazı kişilerde MOL T PLUS kullanımı sırasında gözlerin yakması ve uzağa görmeye uyumsuzluklarda bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sorununuz varsa belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı,**

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, MOL T PLUS ile etkileşim riski bulunduğundan, doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz:

### Hiyosin-N-butilbromür etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

MOL T PLUS, başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında aşağıdaki kurullarda, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atışlarının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresan grubu ilaçlar
- Alerjik hastalıklara ve araç tutmalarına karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
- Kalp atışlarının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
- Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
- Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)

- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar.

É Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. MOL T PLUS ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanal üstündeki etkileri azalır.

É Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısı (anjina) önlenmesi, kalp ritim bozuklukları ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların MOL T PLUS ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini artırabilir.

Parasetamol etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

MOL T PLUS ağızdaki ilaçlarla ve alkolle birlikte kullanıldığında karaciğer hasarına yol açabilir.

- Uyku verici ilaçlar ve sara hastaları (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin)

- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin

É Propantelin: irritabl (hassas) barsak sendromunun ve farklı idrar tutamama biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir spazm önleyici ilaç olan propantelin gibi ilaçlarla mide boşalması yavaşlatıldığında, durumlarda parasetamolün emilim hızının azalması sonucu MOL T PLUS'ün etkisinin baskılanması gecikir.

É Kloramfenikol: Ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan kloramfenikol ile MOL T PLUS birlikte kullanıldığında, kloramfenikolün yarılma süresi artabileceğinden, zehirli olma (toksik) durumunun görülmesi riski artar.

É Kan sulandırıcı bir ilaç olan warfarin kullanıyorsanız, doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

É AZT (zidovudin): AIDS hastalarının ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan bir ilaç olan AZT (zidovudin) ile MOL T PLUS birlikte kullanıldığında, içerikteki parasetamol ve AZT (zidovudin) etkileşerek kandaki akyuvar (lökosit) sayısında azalmaya yol açabilir. Bu nedenle, MOL T PLUS ve AZT, doktor tavsiyesi olmadan, birlikte kullanılmamalıdır.

*E er reęeteli ya da reęetesiz herhangi bir ilac, u anda kullan,yorsan,z veya son zamanlarda kulland,n,z ise lütfen doktorunuza veya eczac,n,za bunlar hakk,nda bilgi veriniz.*

### **3. MOL T PLUS nas,l kullan,l,r?**

#### **Uygun kullan,m ve doz/uygulama s,kl, , için talimatlar:**

MOL T PLUS', daima doktorunuzun tavsiye etti i ekilde kullan,n,z. MOL T PLUS eri kinlerde günde 3 kez 1-2 tablet uygulan,r.

MOL T PLUS tablet gerekti inde 10 ya ,n üzerindeki çocuklarda kullan,labilir. Günlük toplam doz 6 tableti geçmemelidir.

MOL T PLUS', doktorunuzun onay, olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmay,n,z.

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

MOL T PLUS yalnızca a ,z yoluyla kullan,l,r.

Tabletleri çi nemedi, bütün olarak yeterli miktarda s,v, ile al,n,z (örne in bir bardak su ile).

#### **De i ik ya gruplar,:**

##### **Çocuklarda kullan,m,:**

10 ya ,n alt,ndaki çocuklarda MOL T PLUS kullan,lmas, önerilmez.

##### **Ya l,larda kullan,m,:**

Ya l, hastalarda herhangi bir doz ayarlamas, gerekli de ildir.

#### **Özel kullan,m durumlar,**

##### **Karaci er /Böbrek yetmezli i:**

Etkin madde olarak parasetamol içerdi i için, ciddi böbrek veya karaci er i lev bozukluklar, olan hastalarda doktorun yak,ndan takibi gerekir.

*E er MOL T PLUS',n etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczac,n,z ile konu unuz.*

### **Kullanman,z gerekenden daha fazla MOL T PLUS kulland,ysan,z**

*MOL T PLUS'dan kullanman,z gerekenden fazlas,n, kullanm, san,z, bir doktor veya eczac, ile konu unuz.*

A ,r, doz, a ,z kurulu u, idrar,n mesanede birikmesi, deride k,zar,kl,k, mide barsak hareketlerinden azalma, geçici görme bozukluklar,, kan bas,nc,nda dü me, nefes almayla ilgili s,k,nt,lara neden olabilir.

### **MOL T PLUS', kullanmay, unutursan,z**

laç dozunuzu doktorunuzun size tarif etti i gibi alman,z önemlidir. E er ilac,n,z, almay, unutursan,z, bu dozu hat,rlar hat,rlamaz almal,s,n,z. E er bir sonraki dozun saati gelmi se, almad, ,n,z dozu atlay,n,z, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz.

*Unutulan dozlar, dengelemek için çift doz almay,n,z.*

### **MOL T PLUS ile tedavi sonland,r,ld, ,nda olu abilecek etkiler**

Bulunmamaktad,r.

#### **4. Olas, yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MOL T PLUS',n içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

**A a ,dakilerden biri olursa, MOL T PLUSø, kullanmay, durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yak,n hastanenin acil bölümüne ba vurunuz.**

Anafilaktik reaksiyonlar (Ani iddetli alerjik reaksiyon) ve anafilaktik ok (Bayg,nl,k hissi ile görülür) ortaya ç,kabilir. Ka ,nt,l, ve k,zart,l, bir döküntü bütün vücudunuza yay,labilir.

Bütün vücut ya da göz etraf,nda i me olabilir. Soluk yolunda daralma ile nefes almada güçlük ve yutma zorlu u çekebilirsiniz. Geli ebilecek dola ,m bozuklu u sebebiyle bilincinizi kaybedebilirsiniz. Bu durum ölümle sonuçlanabilir. Bu durumlar,n s,kl, , bilinmemektedir.

Bunlar,n hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOL T PLUSøa kar , ciddi alerjiniz var demektir. Acil t,bbi müdahaleye veya hastaneye yat,r,lman,za gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen di er yan etkiler görölme s,kl, ,na göre a a ,daki gibidir:

Yayg,n olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Dishidrozis (özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya ç,kan bir deri hastal, ,)
- Deri reaksiyonlar,, bulant,
- A ,z kurulu u

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10000 hastada birinden fazla görülebilir)

- Kan bas,nc,nda dü me
- Kalp at, lar,n,n h,zlanmas,
- Deri döküntüsü, ka ,nt,, kurde en, alerjik ödem (dokularda s,v, toplanmas, sonucunda i lik) ve anjiyoödem (yüz ve bo azda s,v, toplanmas, sonucunda i lik ), akut generalize ekzantematöz püstülozis, eritemamultiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlananlar dahil)

Akut generalize ekzantematöz püstülozis: Vücudun büyük bölümünde, aniden deri k,zar,kl, , ve üzerinde toplu i ne ba , büyüklü ünde, içi irin dolu kabarc,klar olu ur. Genellikle ate e lik eder.

Eritema multiforme: Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, k,zar,k ve kabart,l, döküntüler olu ur. Döküntüler yamay, and,r,r ve bir merkezleri vard,r.

Stevens-Johnson sendromu:Genellikle ate , bo az a r,s, ve bitkinlik ile ba lar. Daha sonra deride k,zar,k, a r,l, döküntüler ve içi s,v, dolu kabarc,klar olu ur. A ,z içinde ve cinsel organlarda a r,l, yaralar vard,r.

Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromunun daha a ,r seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakas,, alt tabakas,ndan ayr,l,r.

Bunlar,n hepsi, ender rastlanan, büyük ço unlukla ilaçlar,n neden oldu u, ciddi deri hastal,klar,d,r.

S,kl,k derecesi bilinmeyen yan etkiler (eldeki bilgilerden hareketle s,kl,k derecesi hesaplanamayan) ise a a ,da listelenmi tir:



- Kan hücrelerinin tümünün say,ca azalmas,, kan pulcuklarmm ve akyuvarlar,n say,lar,n,n azalmas, (içinde bulunan parasetamol etkin maddesine ba l, olarak görülebilir)
- Ani iddetli alerjik reaksiyon ve bayg,nl,k hissi ya da ba dönmesi ( ok) görülebilir.
- Bron larda spazm (özellikle ast,m ya da alerji geçmi i olan ki ilerde)
- Baz, karaci er enzimlerinde art, (transaminazlar)
- drar,n idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük

*E er bu kullanma talimat,nda bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ,la ,rsan,z doktorunuzu veya eczac,n,z, bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanmas,

Kullanma talimat,nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczac,n,z veya hem ireniz ile konu unuz. Ayr,ca kar ,la t, ,n,z yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan ö laç Yan Etki Bildirimiö ikonuna t,klayarak ya da 0 800 314 00 08 numaral, yan etki bildirim hatt,n, arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta oldu unuz ilac,n güvenlili i hakk,nda daha fazla bilgi edinilmesine katk, sa lam, olacaks,n,z.

##### **5. MOL T PLUS',n saklanması,**

*MOL T PLUS', çocuklar,n göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalaj,nda saklay,n,z.*

25°C'nin alt,ndaki oda s,cakl, ,nda saklay,n,z.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullan,n,z.**

*Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra MOL T PLUS', kullanmay,n,z.*

**Ruhsat Sahibi:** ADEKA laç Sanayi ve Ticaret A. .  
Necipbey Cad. No: 88  
55020 - SAMSUN

**Üretim yeri** ADEKA laç Sanayi ve Ticaret A. .  
Necipbey Cad. No: 88  
55020 - SAMSUN

*Bu kullanma talimat, ..... tarihinde onaylanm, t,r.*