

KULLANMA TALİMATI

ACETYLCYSTEIN 600 TROM® EFERVESAN TABLET

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 600 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asid (anhidr), askorbik asid, sodyum sitrat dihidrat, sodyum siklamat, sodyum sakkarin, mannitol, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat (anhidr), laktoz (anhidr), portakal aroması (MVO).

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. *ACETYLCYSTEIN 600 TROM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ACETYLCYSTEIN 600 TROM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ACETYLCYSTEIN 600 TROM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ACETYLCYSTEIN 600 TROM'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACETYLCYSTEIN 600 TROM nedir ve ne için kullanılır?

ACETYLCYSTEIN 600 TROM beyaz, yuvarlak çentikli tabletlerdir. 10 ve 20 efervesan tablet nem çekici madde içeren polietilen kapak ile kapatılmış, polipropilen tüp ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 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 bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM soğuk algınlığı ve solunum yollarının iltihaplanması (bronşit) durumunda balgam oluşmasını azaltır. Oluşan balgamları sulandırarak, öksürükle atılmasını kolaylaştırır.

2. ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

Asetilsistein veya ACETYLCYSTEIN 600 TROM'un bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, ACETYLCYSTEIN 600 TROM'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

ACETYLCYSTEIN 600 TROM'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- ACETYLCYSTEIN 600 TROM'u kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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

ACETYLCYSTEIN 600 TROM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça ACETYLCYSTEIN 600 TROM kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet 6,04 mmol (138,9 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir efervesan tablet 70 mg laktoz içerir. Nadir kalıtsal laktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer İlaçlar ile Birlikte Kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (ACETYLCYSTEIN 600 TROM çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Nitrogliserin (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)

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. ACETYLCYSTEIN 600 TROM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda ACETYLCYSTEIN 600 TROM için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaşın üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde:

Günde 1 veya 2 defa bir efervesan tablet (Günde 600 mg veya 1200 mg) kullanılır.

14 yaşından küçüklerde;

14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için ACT® 200 mg Tek Dozluk Efervesan Granül İçeren Poşet kullanılması önerilir.

6-14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein kullanılır.

2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg – 300 mg asetilsistein kullanılır.

Parasetamol zehirlenmesinde;

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

- ACETYLCYSTEIN 600 TROM kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacımıza sorunuz.
- ACETYLCYSTEIN 600 TROM doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir

Uygulama yolu ve metodu:

ACETYLCYSTEIN 600 TROM yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için ACT® 200 mg Tek Dozluk Efervesan Granül İçeren Poşet kullanılması önerilir.

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

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Günde 1 defa 1 efervesan tablet kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

- ACETYLCYSTEIN 600 TROM daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. (Bkz. ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- Doktorunuz ACETYLCYSTEIN 600 TROM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü ACETYLCYSTEIN 600 TROM tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACETYLCYSTEIN 600 TROM kullandıysanız:

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı yakın ise bu dozu atlayıp gelen

dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACETYLCYSTEIN 600 TROM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACETYLCYSTEIN 600 TROM tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u 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 (tansiyon düşmesi)).
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (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 reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap

- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal
- Ateş

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 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. ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'un saklanması

ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark eder iseniz ACETYLCYSTEIN 600 TROM 'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretim yeri : Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel

52475 Alsdorf-Almanya

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.