Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/168/edasist-600-mg-20-efervesan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R05CB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EDASİST 600 mg Efervesan Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Asetilsistein	: 600 mg

Yardımcı Maddeler:

Aspartam	: 30 mg
Laktoz monohidrat	: 426 mg
Sodyum karbonat	: 25 mg
Sodyum bikarbonat	: 250 mg
Sodyum stearil fumarat	: 4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet.
Sarımsı - beyaz, yuvarlak tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

Soğuk algınlığı ve akut bronşitte mukus salgısının koyulaştığı ve viskozitesinin arttığı aşağıdaki durumlarda endikedir;

Yoğun kıvamlı balgamın azaltılması, atılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji

Başka şekilde önerilmediği durumlarda EDASİST için öngörülen dozaj aşağıdaki şekildedir:

- *14 yaşın üzeri ve yetişkinlerde:* Günde iki defa yarım veya günde bir defa 1 efervesan tablet (Günde 600 mg asetilsistein)
- *6-14 yaş arası çocuklarda:* Günde 1 defa yarım efervesan tablet

Uygulama sıklığı ve süresi:

EDASİST doktora danışılmadan 4-5 günden fazla alınmamalıdır.

Uygulama şekli:

EDASİST yemeklerden sonra bir bardak soğuk veya sıcak suda eritilerek içilir.

EDASİST'in ekspektoran etkisi sıvı alımıyla artmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
EDASİST daha fazla maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Pediyatrik Popülasyon:
EDASİST yüksek miktarda Asetilsistein içerdiğinden 14 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir medikal gözlem altında uygulanabilir.

Geriyatrik popülasyon:
EDASİST'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar
EDASİST, asetilsisteine ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

Fenilketonürili hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel Kullanım Uyarıları Ve Önlemleri
Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda, azot yükünü arttırabileceğinden EDASİST önerilmez.

Çok nadir olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell sendromu gibi ağır cilt reaksiyonları, asetilsistein kullanan hastalarda da bildirilmiştir. Bu nedenle deri ve mukozada herhangi bir değişiklik durumunda asetilsistein kullanımına son verilmelidir.

Astımlı ve ülser geçmişi olan hastalarda EDASİST dikkatle kullanılmalıdır.

Bir efervesan tablet 79,53 mg sodyum içerir. Tuz açısından sınırlı bir diyet uygulanıyorsa bu durum dikkate alınmalıdır.

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

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

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

EDASİST antitussiflerle kombine olarak kullanılırsa öksürük refleksinin durması ile tehlikeli bir tıkanma bulgusu oluşabilir. Bu nedenle bu tür kombinasyon tedavileri çok dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

İn vitro olarak asetilsisteinin bazı antibiyotiklerin (tetrasiklin, aminoglikozit, penisilin) etkinliğini azalttığı gösterilmiştir; *in vivo* etkileşime ilişkin bilgi bulunmamasına rağmen bir önlem olarak, sefiksim ve lorakarbef dışındaki antibiyotikler ile birlikte kullanımlarda en az 2 saat aralıkla alınmalıdır.

Nitrogliserin, asetilsistein ile birlikte uygulandığında vazodilatatör ve trombosit agregasyonunu inhibe edici etkilerinde artış gözlenmiştir.

Parasetamol, glutatyon ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar ile etkileşim görülebilir.

Aktif kömür, asetilsisteinin emilimini etkileyebileceği için birlikte kullanımları önerilmez.

4.6. Gebelik ve Laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi: B

Asetilsistein için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Özel bir önlem gerekmez.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). Yine de asetilsisteinin insanlarda gebelik döneminde kullanımına yarar/risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmemesi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle laktasyon döneminde asetilsisteinin kullanımına yarar/risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra karar verilmelidir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Özel bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EDASİST'in araç ve makina kullanma yeteneği üzerinde bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Asetilsistein kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir: Çok yaygın ≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar:
Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, ürtiker, eksantem, raş, bronkospazm, anjiyoödem, taşikardi hipotansiyon).

Çok seyrek: Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar.

Solunum yolu bozuklukları:

Seyrek: Dispne, bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperreaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır).

Gastrointestinal bozukluklar:

Seyrek; Stomatit, mide yanması, mide bulantısı, kusma ve diyare.

Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı hemoraji oluşumu bildirilmiştir.
Çeşitli çalışmalar vasıtasıyla asetilsistein varlığında trombosit agregasyonunda bir azalma olduğu doğrulanmış ancak klinik ilişki henüz açıklanamamıştır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Asetilsisteinin oral formlarında bugüne kadar toksik bir doz aşımı görülmemiştir. Gönüllü denekler 3 ay boyunca, günde 11.6 g asetilsistein ile tedavi edildiğinde ciddi bir yan etki gözlenmemiştir. Günde 500 mg/kg oral doz asetilsistein herhangi bir toksik etki olmaksızın tolere edilmemektedir.

a)Zehirlenme semptomları:

Doz aşımı durumunda bulantı, kusma ve ishal gibi gastrointestinal semptomlar görülebilir. Emzirilen bebeklerde hipersekresyon tehlikesi vardır.

b)Doz aşımında uygulanacak tedavi ve alınması gereken önlemler:

Gerektiğinde semptomatik tedavi uygulanır.

İnsanlarda parasetamol zehirlenmesinde uygulanan intravenöz asetilsistein sayesinde günlük 30 grama kadar çıkan dozlarda asetilsistein hakkında maksimum doz bilgisi mevcuttur.

Oldukça yüksek asetilsistein konsantrasyonlarının i.v. olarak uygulanması, özellikle hızlı uygulandığında, kısmen geri dönüşü olmayan anafilaktik reaksiyonlara yol açmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mukolitik

ATC kodu: R05 CB01

Asetilsistein bir amino asit olan sisteinin türevidir. Asetilsistein, bronşiyal sistemde sekretolitik ve sekretomotorik bir etkisi vardır; mukopolisakaritlerin arasındaki disülfit bağlarını kopararak (balgam içindeki) DNA lifleri üzerinde depolimerize edici bir etkisi olduğu düşünülmektedir. Bu mekanizmalar sayesinde balgamın yoğunluğu azaltılmaktadır. Asetilsisteinin alternatif bir mekanizması da reaktif SH grubunun kimyasal radikalleri bağlama ve bu sayede detoksifiye etmesi özelliğine dayanmaktadır.

Asetilsistein, mukolitik etkisinin dışında detoksifikasyon için önemli olan glutatyon sentezini de artırmaktadır. Bu özelliği sayesinde parasetamol zehirlenmelerinde antidot olarak kullanılmaktadır.

Önleyici tedavi olarak uygulandığında asetilsisteinin, kronik bronşitin veya kistik fibrozun bakteriyel alevlenmesinin sıklığı ve şiddetini değiştirerek koruyucu etki gösterdiği gözlenmiştir.

Asetilsisteinin parasetamol zehirlenmesinde karaciğer harabiyeti azaltıcı etkisi vardır. Normalde parasetamol karaciğerde metabilize edilirken az bir bölümü sitokrom P450 enzim sistemi ile reaktif bir ara metabolite dönüşür. Bu ara metabolitte glutatyon ile konjuge edilerek idrarla atılır. Parasetamol yüksek dozda alınırsa reaktif ara metabolitin oluşumu artar ve glutatyonun azalmasıyla ara metabolitin inaktivasyonu azalır. Bu durumda uygulanan asetilsistein karaciğer hücrelerinde glutatyonu normal düzeylere getirerek ve reaktif metabolite bağlanarak olası karaciğer hasarını önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

EDASİST (asetilsistein) mukolitik bir ilaçtır. Asetilsistein beyaz, kristal bir tozdur.

Emilim: Asetilsistein oral alımı takiben hızla ve çoğunlukla tamamen absorbe olur. Yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak oral asetilsisteinin biyoyararlanımı çok düşüktür (yaklaşık %10).

Dağılım: Asetil sistein 1-3 saat sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır, aktif metabolit sisteinin doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 2 µmol/l civarındadır. Asetilsistein proteinlere %50 oranında bağlanır. Asetilsistein ve metabolitleri organizmada kısmen serbest olarak, kısmen kararsız disülfidler yoluyla proteinlere bağlanarak ve kısmen de aminoasitlere bağlanmış halde olmak üzere üç farklı formda bulunur.

Biyotransformasyon: Karaciğerde farmakolojik olarak aktif metaboliti olan sisteine, ayrıca diasetilsistine, sistine ve miks disülfidlere metabolize edilir.

Eliminasyon: Asetilsistein, çoğunlukla inaktif metabolitler halinde böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Asetilsisteinin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 2.27 saattir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bir bozukluk plazma yarı ömrünün 8 saate kadar uzamasına yol açar.

Ratlarda asetilsisteinin plasentayı geçtiği ve amniyotik sıvıda bulunduğu saptanmıştır. 100 mg/kg asetilsisteinin oral uygulamadan 0.5, 1, 2 ve 8 saat sonra L-sistein metabolitinin konsantrasyonu plasenta ve fötüsda maternal plazma konsantrasyonundan daha yüksektir. İnsanlarda asetilsisteinin kan beyin engelini geçip geçmediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

a)Akut toksisite

Hayvan deneylerinde akut toksisite düşük bulunmuştur. Doz aşımı tedavisi için bakınız. Bölüm 4.9.

b)Kronik toksisite

Farklı hayvan türleriyle (sıçan, köpek) yapılan, yaklaşık bir yıl süren araştırmalar, herhangi bir patolojik değişiklik olmadığını göstermektedir.

c)Tümör oluşumu ve mutajenik potansiyel

Asetilsisteinin mutajenik etkisi olması beklenmez. Yapılan *in-vitro* deney negatif olarak sonuçlanmıştır.

Asetilsisteinin tümör oluşturma potansiyeli araştırılmamıştır.

d)Üreme toksikolojisi

Tavşan ve sıçanlarla yapılan embriyotoksikolojik çalışmalarda anormallik görülmemiştir. Fertilite, perinatal ve postnatal toksisite araştırmaları negatif sonuç vermiştir.

N-asetilsistein sıçanlarda plasentadan geçip amniyotik sıvıda tespit edilmiştir. Oral uygulamadan 8 saat sonrasına kadar L-sistein metabolitinin konsantrasyonu plasenta ve fetüste annenin plazma konsantrasyonunun üzerindedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Sitrik asit anhidr
Sodyum karbonat
Sodyum bikarbonat
Aspartam
Hidrojene hint yağı
Mandalina aroması
Kolloidal anhidr silika
Sodyum stearil fumarat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Bu ilaç son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 efervesan tablet polietilen kapaklı polipropilen tüpler içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ŞİFA İlaç San ve Tic. Ltd. Şti.

Asfalt Cad. Özdiker Halep Çarşısı Giriş Kat No:251 Merkez /ŞANLIURFA

Telefon : 0414 216 57 94

Faks : 0414 316 56 88

8. RUHSAT NUMARASI

254/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.10.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ