

KULLANMA TALİMATI

EXATEN® 900 mg toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her saşe 900 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sukraloz (E955), beta karoten (E160), gün batımı sarısı FCF (E110), portakal aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXATEN® nedir ve ne için kullanılır?

- EXATEN® karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte, 900 mg asetilsistein etkin maddeli, içinde turuncu renkli tanecikler olan krem-beyaz toz içeren, kağıt/ polietilen/ alüminyum folyodan oluşan 10, 20 ve 30 adetlik saşe ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

- EXATEN[®], yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner hastalıklarda, bronşiyal sekresyon bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik bir ilaçtır.
- Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır. EXATEN[®] karaciğerde glutatyon seviyesini artırarak antioksidan özellik gösterir.

2. EXATEN[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXATEN[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Asetilsisteine veya EXATEN[®]'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

EXATEN[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım ya da bronkospazm gibi nefes darlığı geçirdiyseniz,
- Öksürük refleksi veya öksürük yeterli değilse,
- Şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu) meydana gelirse,

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

EXATEN[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXATEN[®]'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı EXATEN[®]'in mukolitik etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız EXATEN®'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXATEN®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

EXATEN®'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

EXATEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol için uyarı

EXATEN® her bir saşe içerisinde 1775,25 mg sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Gün batımı sarısı için uyarı

EXATEN® gün batımı sarısı içerir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

•Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitussifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.

•Asetilsistein çeşitli penisilinler, tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, makrolidler ve amfoterisin B ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar asetilsisteinle eş zamanlı olarak kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda uygulama aralıkları en az 2 saat olmalıdır.

•Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin (kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

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. EXATEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 kez toz içeren saşe uygulanır.

Parasetamol zehirlenmesinde, yükleme dozu; 140 mg/kg, idame dozu ise; 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak önerilir.

EXATEN® kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

EXATEN® sadece ağız yoluyla alınır.

İlacınızı çözelti haline getirdikten sonra aç veya tok karnına alabilirsiniz.

İlacın hazırlanması:

Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir.

Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Saydam olmayan (opak) görünümdeki portakal renkli çözelti ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda, asetilsisteinin bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

EXATEN® daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. EXATEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXATEN® kullandıysanız

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılır. EXATEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXATEN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXATEN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EXATEN®'i 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 basıncında düşme gibi)
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar). 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 EXATEN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Hırıltılı nefes alma, göğüs darlığı veya nefes almada zorlanma (özellikle astım hastalarında)
- Cilt kızarıklıkları veya tahrişleri (iritasyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız iltihabı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Baş ağrısı
- Ateş
- Burun akıntısı

Bunlar EXATEN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. EXATEN®'in saklanması

EXATEN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutudaki veya iç ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXATEN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXATEN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Turgut İlaçları A.Ş.
Feriköy Fırın Sokak No. 61
34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Üretim Yeri : Recordati İlaç ve San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No.: 219
34510 Esenyurt-İstanbul

Bu kullanma talimatı 31.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.