

KULLANMA TALİMATI

OXXA 200 mg kapsül

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsülde 200 mg asetilsistein (ördek, kaz tüyü kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit.

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. ***OXXA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OXXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OXXA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OXXA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXXA nedir ve ne için kullanılır?

OXXA, 200 mg asetilsistein içeren 30 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

OXXA etkin madde olarak asetilsistein (ördek, kaz tüyü kaynaklı) içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

OXXA yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun (balgamın atılması) 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.

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

2. OXXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsistein veya OXXA'nın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

OXXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

OXXA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Asetilsistein, kan veya idrar ile yapılan bazı laboratuvar testlerini (salisilat ve keton tayini gibi etkileyebileceğinden OXXA kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

OXXA içeriğindeki etkin madde olan asetilsisteinin hafif karakteristik bir kükürt kokusu vardır. Bu koku ilacı kullanmanın güvenli olmadığını anlamına gelmez.

OXXA'yı kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

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

OXXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXXA'nın yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı OXXA'nın balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXXA'nın anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, OXXA'yı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXXA'nın anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça OXXA kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OXXA'nın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

OXXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXXA her bir kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında OXXA'nın ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, OXXA kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (OXXA'nın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Zehirlenme tedavisinde kullanılan aktif kömür
- Antibiyotikler (OXXA çeşitli antibiyotikler (sefalekssin, sefuroksim, sefadroksil, sefaklor, seftriakson gibi) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır).
- Anjina (göğüs ağrısı) (göğüs, boyun ve kollarda sıkışma hissi şeklinde hissedilebilir) tedavisinde kullanılan nitrogliserin gibi ilaçlar.

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. OXXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda OXXA için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

12 yaş ve üzerindeki erişkinlerde solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla 600 mg'lık günlük toplam doz, 3 eşit dozda (sabah, öğle, akşam 1 kapsül) veya tek dozda (akşamları 3 kapsül birden) uygulanır.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

- OXXA kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- OXXA 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 OXXA'yı antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu: OXXA

yalnızca ağız yoluyla alınır.

OXXA yeterli miktarda su yardımı ile yemeklerden sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda bu formun kullanılması önerilmez.

12 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için doktor kontrolünde OXXA'nın uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- OXXA daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır (bkz. OXXA'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız).
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa OXXA'yı 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 OXXA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü OXXA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer OXXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXXA kullandıysanız

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide bağırsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.
- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

OXXA'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

OXXA'yı kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. OXXA'yı 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.

OXXA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

OXXA tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OXXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OXXA'yı 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 etkilidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin OXXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalp hızında artma (taşikardi)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Ağız içinde yara (stomatit)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Kurdeşen (ürtiker),
- Döküntü,
- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme (anjioödem),
- Kaşıntı

Seyrek:

- Dispne ve bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperreaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır)
- Hazımsızlık (dispepsi)

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama (hemoraji)

Bilinmiyor:

- Yüzde şişlik (ödem)

Asetilsistein kullanımıyla geçici ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu) gibi şiddetli cilt reaksiyonlarının oluşumu bildirilmiştir. Bildirilen olguların çoğunda söz konusu istenmeyen etkilere neden olabilen en az bir başka ilacın eşzamanlı kullanımı bulunmaktadır.

Asetilsistein varlığında pıhtılaşmadan sorumlu hücrelerin (Trombosit) kümeleşmelerinde azalma olabilir. Bunun klinik ile ilişkisi henüz belirlenmemiştir.

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 0800 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. OXXA'nın saklanması

OXXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OXXA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXXA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.