

## KULLANMA TALİMATI

**ACT 300 mg/3 ml (% 10) Enjeksiyonluk Çözelti**

**Toplardamar içine (intravenöz), kas içine (intramusküler), solunum yoluna (inhalasyon) veya soluk borusu içine (intratrakeal) uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde:** Her 3 ml'lik ampulde 300 mg asetilsistein içerir.

**Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ACT nedir ve ne için kullanılır?**

ACT 300 mg asetilsistein içeren 5 ve 10 ampullük ambalajlarda bulunur.

ACT etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevidir. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

ACT yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılması) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarında, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

ACT soğuk algınlığı ve solunum yollarının iltihaplanması (bronşit) durumunda balgam

## **2. ACT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ACT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Asetilsistein veya ACT'nin bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

### **ACT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, ACT'yi 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,

ACT'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- ACT'yi 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.

### **ACT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ACT'nin yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı ACT'nin balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACT'nin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, ACT'yi kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACT'nin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça ACT kullanılmamalıdır.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyS3k0YnUyak1UZ1AxZmxX

### **Araç ve makine kullanımı**

ACT'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

### **ACT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ACT her ampulde yaklaşık 42,34 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACT'nin ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçların (ACT'nin bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (ACT çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, 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)

Nebulizasyon (tedavi için bir sıvının buhar halinde dağıtılması) ve lavaj (bir organın ya da bir bölgenin yıkanması) olarak uygulanan asetilsistein demir, bakır gibi çeşitli metallerle kimyasal etkileşime girebileceğinden, aerosol cihazı cam, plastik veya paslanmaz çelik gibi etkileşime girmeyen maddeden yapılmış olmalıdır.

*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. ACT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınızla ilgili olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- ACT kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- ACT 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.

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

ACT sadece parenteral uygulama (damar ya da kas yoluyla), inhalasyon yolu ile uygulama,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticak-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AXM0FY53R0YnUyak1UZ1AXZmXX

hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve (aç veya tok olmanıza bağılı olmaksızın) size uygulayacaktır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Özel bir kullanımı yoktur, çocuk yaş grubuna uygun doz doktor tarafından uygulanmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer ACT'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ACT 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.

*ACT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.*

**ACT'yi kullanmayı unutursanız:**

Endişelenmeyiniz. ACT'yi 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.*

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyS3k0YnUyak1UZ1AxZmxX

#### **ACT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

ACT tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ACT'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, ACT'yi 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 ACT'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal

Çok seyrek:

• Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları

- Ateş
- Kanama

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. ACT'nin saklanması**

*ACT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ampul parenteral uygulamadan hemen önce açılarak uygulanmalıdır. Açılmış ampul buzdolabında 24 saat süreyle saklanabilir ancak parenteral yoldan uygulanmamalıdır. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ACT'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACT'yi kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
55020 – İlkadım/SAMSUN

**Üretim Yeri:** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
55020 – İlkadım/SAMSUN

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*