

## KULLANMA TALİMATI

### **ASEDİN 900 mg toz içeren saşe**

#### **Ağız yoluyla alınır.**

*Etkin madde:* Her bir saşe 900 mg asetilsistein içerir.

*Yardımcı maddeler:* Sorbitol, sukroz (şeker USP), aspartam, beta karoten ve portakal aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ASEDİN, asetilsistein içeren karakteristik portakal kokulu somon-beyaz renkli toz içeren saşeler şeklindedir.

ASEDİN suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır. Karton kutuda 20 saşe içermektedir.

ASEDİN, kağıt-alüminyum polietilen folyodan ısıyla kapatılmış saşelerdedir.

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

ASEDİN yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken kronik bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıkların tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

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

## **2. ASEDİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ASEDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **ASEDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, ASEDİN'i 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,

ASEDİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Kullanıma hazırlanırken, özellikle duyarlı kişiler ve astımlı hastalar tarafından ASEDİN'in solunulmamasına dikkat edilmelidir.

ASEDİN'i 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.

### **ASEDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ASEDİN'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı ASEDİN'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ASEDİN'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebayseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, ASEDİN'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça ASEDİN kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı:**

ASEDİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etki bildirilmemiştir.

### **ASEDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- ASEDİN'in içeriğinde 63 mg aspartam içermektedir. Aspartam, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- ASEDİN'in içeriğinde 918 mg sorbitol vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- ASEDİN'in içeriğinde 2340 mg sukroz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASEDİN'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (ASEDİN'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (ASEDİN 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. ASEDİN nasıl kullanılır?**

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

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

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

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

14 yaşından küçüklerde:

14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için ASEDİN'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

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

- ASEDİN 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 ASEDİN'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

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

ASEDİN yalnızca ağız yoluyla alınır.

İlacınızı çözelti haline getirildikten 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 (opalesan) görünümdeki çözelti ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için ASEDİN'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

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:**

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer ASEDİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ASEDİN kullandıysanız:**

*ASEDİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ASEDİN'i kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz. ASEDİN'i 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.*

#### **ASEDİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ASEDİN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

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

Tüm ilaçlar gibi, ASEDİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ASEDİN'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 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.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ASEDİN'e 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.

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

#### 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.titeck.gov.tr](http://www.titeck.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. ASEDİN'in saklanması**

*ASEDİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASEDİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark eder iseniz ASEDİN'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

DİNÇSA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

1.Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2

06935 Sincan/Ankara

***Üretim Yeri:***

DİNÇSA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

1.Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2

06935 Sincan/Ankara

Bu kullanma talimatı 05.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.