

KULLANMA TALİMATI

CYSTEPOL 300 mg/3 mL enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

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

Steril

Etkin madde: Her bir ampul etkin madde olarak 300 mg asetilsistein (insan saçı ve kanatlı hayvan tüyü kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddeler: Disodyum EDTA, 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. ***CYSTEPOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CYSTEPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CYSTEPOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CYSTEPOL'ün saklanması***

başlıkları yer almaktadır.

1. CYSTEPOL nedir ve ne için kullanılır?

CYSTEPOL, 300 mg asetilsistein içeren 10 ampul içeren ambalajlarda bulunur.

CYSTEPOL, etkin madde olarak asetilsistein (insan saçı ve kanatlı hayvan tüyü kaynaklı) içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

CYSTEPOL, yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) 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 bağı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

2. CYSTEPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYSTEPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsisteine veya CYSTEPOL'ün bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

CYSTEPOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, CYSTEPOL'ü 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,

CYSTEPOL'ü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

CYSTEPOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYSTEPOL'ün yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı CYSTEPOL'ün balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYSTEPOL'ün anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebayseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, CYSTEPOL'ü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

CYSTEPOL'un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

CYSTEPOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CYSTEPOL her ampulde 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 CYSTEPOL'un ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (CYSTEPOL'un bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azalmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (CYSTEPOL çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda uygulama aralıkları en az 2 saat 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 ya da 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. CYSTEPOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- CYSTEPOL kullanılırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- CYSTEPOL 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:

CYSTEPOL sadece parenteral uygulama (damar ya da kas yoluyla), inhalasyon yolu ile uygulama (solunum yoluyla) ve intratrakeal uygulama (soluk borusu içine) içindir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve (aç veya tok olmanıza bağlı 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:

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

Eğer CYSTEPOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYSTEPOL kullandıysanız:

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

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

CYSTEPOL'ü kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. CYSTEPOL'ü 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.

CYSTEPOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CYSTEPOL tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CYSTEPOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CYSTEPOL'ü 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 (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 olduğu bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CYSTEPOL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategoriler 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

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer 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 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. CYSTEPOL’ün Saklanması

CYSTEPOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampul parenteral uygulamadan hemen önce kırma noktasından kırılarak uygulanmalıdır. Açılmış ampul buzdolabında 24 saat süre ile saklanabilir ancak parenteral yoldan uygulanmamalıdır.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ampulün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CYSTEPOL’ü

kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CYSTEPOL'ü kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlene toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Fax: 0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Fax: 0282 675 14 05

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

