

KULLANMA TALİMATI

ASİST® % 4 100 mL şurup hazırlamak için 40 g granül (pediatrik kullanım için)

Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:**

Her 5 mL’de 200 mg asetilsistein

• **Yardımcı maddeler:**

Disodyum EDTA, sodyum metil parahidroksi benzoat (E 219), sodyum propil parahidroksi benzoat (E 217), beta karoten (E160), sodyum sitrat dihidrat, sorbitol (E420), portakal esansı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİST® nedir ve ne için kullanılır?

ASİST® in etkin maddesi asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak, atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

ASİST® 100 mL şurup hazırlamak için 40 g granül içeren şişelerde ambalajlanmıştır.

ASİST® yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda kullanılır.

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

2. ASİST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsisteine veya ASİST®'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Sorbitol içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

ASİST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ASİST® 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- ASİST® bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı tıbbi gözlem altında uygulanabilir.
- Bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse ASİST®'i kullanmayınız.
- Metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.
- ASİST® astım veya bronkospazm hikayesi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu gibi şiddetli cilt tepkilerinin (reaksiyonlarının) oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer deriyle ilgili (kütanöz) ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden araştırılmalı ve gerektiğinde asetilsistein kullanımı sonlandırılmalıdır.
- ASİST® daha fazla azotlu maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.
- ASİST® şurup verilmesinden sonra pulmoner sekresyonlarda belirgin bir artış olabileceğinden yeterli öksürük refleksinin olmadığı durumlarda solunum yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir.

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

ASİST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASİST®'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde ASİST® kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİST®'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Birçok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle emzirme döneminde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ASİST®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

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

- ASİST® her ölçekte (5 mL) yaklaşık 15,67 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- ASİST® her ölçekte (5 mL) 1652,67 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sorbitol hafif laksatif etki gösterebilir.
- ASİST® benzoatları içermektedir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antitüssif (öksürük kesici ilaç),
- Antibiyotik (özellikle tetrasiklin),
- Nitrogliserin (bir kalp ilacı),
- Aktif kömür (zehirlenme tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Parasetamol (ağrı kesici bir ilaç),
- Glutasyon (protein desteği),
- Kanser tedavisindeki ilaçları kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz, doktorunuzun dozu azaltması gerekebilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini not ediniz.

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. ASİST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla;

Yetişkinler ve 7 yaşından büyük çocuklar

Sabah, öğlen, akşam 5 mL (1 ölçek), 600 mg/15 mL/gün

Çocuklarda

2-7 yaş arası çocuklar

Sabah, akşam 5 mL (1 ölçek), 400 mg/10 mL/gün

2 yaşından küçük çocuklar

Sabah, akşam 2.5 mL (½ ölçek), 200 mg/5 mL/gün

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

ASİST® sadece ağız yoluyla alınır.

ASİST® yemeklerden sonra alınmalıdır.

İlacın hazırlanması:

İlaç kullanılmadan en az yarım saat önce hazırlanmalıdır.

Şişedeki işaretli yere kadar taze kaynatılmış, soğutulmuş su doldurulur ve şişe bir-iki dakika kuvvetlice çalkalanır. Kendi haline bırakılır. Yarım saat sonra tekrar işaretli yere kadar su doldurulur ve birkaç kere kuvvetlice çalkalanır. İçerik tamamen çözünmelidir. Kullanıma hazır hale getirilmiş şurup portakal tadında ve yarı saydam görünümündedir. Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş şurup 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı tıbbi gözlem altında uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: ASİST® daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. ASİST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİST® kullandıysanız

Aşırı doz kullanımı, mide bağırsak bölgesinde tahriş etkisine yol açabilir. Bu ise mide yanması, mide ağrısı, bulantı, kusma ve ishal şeklinde ortaya çıkabilir. Fakat çok yüksek dozda dahi daha ağır yan etkiler veya zehirlenme belirtileri bugüne kadar görülmemiştir.

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

ASİST®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ASİST®'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 basıncı düşmesi)
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.
- Metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 (irritasyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar ASİST®'in hafif yan etkileridir.

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

5. ASİST®'in saklanması

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

30°C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Kullanıma hazır şurup buzdolabında 12 gün süreyle aktivitesini korur.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ASİST®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.

34398 Maslak/İstanbul

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

GOSB, 41480 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 07/12/2010.tarihinde onaylanmıştır.