

## KULLANMA TALİMATI

**ASİST 1200 mg toz içeren saşe**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her saşe1200 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beta karoten, aspartam, sorbitol ve portakal aroması içerir.

**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, kağıt-alüminyum polietilen folyodan ısıyla kapatılmış saşelerdedir.

ASİST, etkin madde olarak asetilsistein içerir.

ASİST yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner hastalıklarda, bronşiyal sekresyon bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik bir ilaçtır.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağılı 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 diğeri bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer fenilketonüri hastalığınız varsa (bkz ASİST içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer sorbitol gibi bazı şekerlere karşı duyarlılığınız varsa (bkz ASİST içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

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

- Asetilsistein uygulamasından sonra solunum yolu salgılarında (bronşiyal sekresyon) belirgin bir artış olabilir. Bu durumda eğer öksürük refleksi veya öksürük yeterli değilse hava yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir. Astımlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kullanıma hazırlanırken, özellikle atopik kişiler ve astımlı hastalar tarafından ASİST' in solunulmamasına dikkat edilmelidir.
- Asetilsistein kullanımıyla bağılantılı 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 bunun asetilsistein ile ilgisi araştırılmalı ve gerektiğinde ASİST kullanımı sonlandırılmalıdır.

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. Bol sıvı alımı ASİST' in mukolitik etkisini destekler.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde asetilsistein kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır.

*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 bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

ASİST' in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

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

- ASİST' in içeriğinde 150 mg aspartam bulunur. Aspartam, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- ASİST' in içeriğinde 4276.20 mg sorbitol bulunur. Sorbitol hafif laksatif etki gösterebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlı olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

- Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitüssifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.
- Asetilsistein çeşitli penisilinler, tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, makrolidler ve amfoterisin B ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar asetilsisteinle eş zamanlı olarak kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda uygulama aralıkları en az 2 saat olmalıdır.
- Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin (kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

*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:**

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

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

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

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

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

ASİST sadece ağız yoluyla alınır.

İlacınızı çözelti haline getirdikten 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 kullanımı:** 12 yaş altındaki çocuklarda, ASİST' in bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

**Yaşlılarda kullanımı:** ASİST'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**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:**

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılır.

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

**ASİST' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ASİST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**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 basıncında düşme gibi)
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar). 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 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 (iritasyon)

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
- Burun akıntısı

Bunlar ASİST' in çok nadir görülen 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.  
25°C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.*

#### **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 12.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.