

KULLANMA TALİMATI

EXTAL® 200 mg efervesan tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 200 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidr, askorbik asit, sodyum sitrat dihidrat, sodyum siklamat, sakarin sodyum, mannitol, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidr, laktoz anhidr , limon aroması AU kod 132.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXTAL® nedir ve ne için kullanılır?

EXTAL® beyaz, yuvarlak tabletlerdir. 20 efervesan tablet polietilen kapak polipropilen tüp ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

EXTAL® suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

EXTAL® etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir aminoasit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

EXTAL® 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 bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

2. EXTAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXTAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

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

EXTAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, EXTAL® '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,
- EXTAL® 'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- EXTAL® '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.

EXTAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanımı

EXTAL® yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı EXTAL®'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini artırır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXTAL®'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EXTAL®'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

EXTAL® araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

EXTAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.

Sodyum uyarısı:

Her bir efervesan tablet 98.9 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktoz uyarısı:

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 EXTAL®'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (EXTAL[®]'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (EXTAL[®] 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXTAL[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda EXTAL[®] için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaş üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde
Günde 2-3 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg-600 mg kullanılır.

6-14 yaş arası çocuklarda
Günde 2 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg) kullanılır.

2-5 yaş arası çocuklarda
Günde 1-2 defa 1 efervesan tablet (Günde 200 mg-400 mg) kullanılır.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

EXTAL[®] kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- EXTAL[®] doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4 - 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Önerilen dozu aşmayın.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

- Antibiyotik tedavisi gören hastaların EXTAL®'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- EXTAL® yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- EXTAL® yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir. Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXTAL® kullandıysanız:

EXTAL® kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXTAL® kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. EXTAL®'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.

EXTAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EXTAL® tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EXTAL®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- 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 EXTAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok 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.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.

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

5. EXTAL®’in saklanması

EXTAL®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXTAL®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXTAL®’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No:109/C Blok
Kat:5 D:20-21 Ümraniye - İstanbul
www.terrailac.com.tr

Telefon: 0216 523 77 77
Faks : 0216 523 67 67

Üretici: Hochland Pharma GmbH,
Hans-Urmiller-Ring 52,
82515 Wolfratshausen –Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.