

KULLANMA TALİMATI

TRAKTUS 1200 mg tek kullanımlık toz içeren poşet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her poşet 1200 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütil hidroksi anisol, aspartam, portakal aroması, sorbitol (E420), asesülfam potasyum, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit 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. TRAKTUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TRAKTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TRAKTUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TRAKTUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAKTUS nedir ve ne için kullanılır?

TRAKTUS, karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte, 1200 mg asetilsistein etkin maddeli, içinde somon renkli karakteristik kokulu, akıcı toz içeren, polietilen/alüminyum folyodan oluşan 10, 20 ve 30 adetlik poşet ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

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

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

2. TRAKTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAKTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer asetilsisteine veya TRAKTUS'un diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer fenilketonüri hastalığınız varsa (bkz. TRAKTUS içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler),
- Eğer sorbitol gibi bazı şekerlere karşı duyarlılığınız varsa (bkz TRAKTUS içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

TRAKTUS'u 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 TRAKTUS'un solunulmamasına dikkat edilmelidir.
- 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 TRAKTUS zaman kaybetmeden bunun asetilsistein ile ilgisi araştırılmalı ve gerektiğinde TRAKTUS kullanımı sonlandırılmalıdır.

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

TRAKTUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAKTUS'un yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı TRAKTUS'un mukolitik etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız TRAKTUS'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRAKTUS'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından yarar / zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

TRAKTUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol için uyarı:

TRAKTUS her bir dozunda 4143.6 mg sorbitol vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aspartam için uyarı:

Her bir TRAKTUS 20.0 mg aspartam içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Potasyum için uyarı:

Bu tıbbi ürün her bir dozda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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. TRAKTUS 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 poşet uygulanır.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

TRAKTUS sadece ağız yoluyla alınır.

İlacınızı çözelti haline getirdikten sonra aç veya tok karına alabilirsiniz.

İlacın hazırlanması:

Bir poşet 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, asetilsisteinin bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Asetilsisteinin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

TRAKTUS daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. TRAKTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).

Eğer TRAKTUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAKTUS kullandıysanız

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

TRAKTUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRAKTUS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRAKTUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRAKTUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRAKTUS'u 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 TRAKTUS'a 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 birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar TRAKTUS'un çok nadir görülen yan etkileridir.

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

5. TRAKTUS'un saklanması

TRAKTUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRAKTUS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRAKTUS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10 34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 26/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.