

KULLANMA TALİMATI

ASTEİN 600 mg Efervesan Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 600 mg N-asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrous, askorbik asit, sodyum siklamat, sodyum sitrat dihidrat, sakkarin sodyum, mannitol, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidrous, laktoz anhidrous ve aroma maddesi olarak limon "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. **ASTEİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ASTEİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ASTEİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ASTEİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASTEİN nedir ve ne için kullanılır?

Her ASTEİN efervesan tablette 600 mg asetilsistein bulunur. Asetilsistein balgam sökücü etkiye sahiptir.

Karton kutuda 20 efervesan tablet içermektedir. Tabletler beyaz renkte ve yuvarlak şekildedir.

ASTEİN, yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve balgamın çıkartılmasının kolaylaştırılması gereken solunum yolu ve akciğer hastalıklarında kullanılır.

2. ASTEİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASTEİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Fenil ketonüri hastası iseniz.

ASTEİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım yada bronkospazm gibi nefes darlığı geçirdiyse.
- Kontrollü sodyum diyetinde iseniz.
- Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Şiddetli cilt reaksiyonları meydana gelirse.

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

ASTEİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASTEİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar zorunlu nedenler olmadıkça kullanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ASTEİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ASTEİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir efervesan tablet 138,8 mg sodyum içerir. Tuz açısından sınırlı bir diyet uygulanıyorsa, bu durum dikkate alınmalıdır.

Nadir kalıtsal laktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Anitussiflerle kombine olarak kullanılırsa öksürük reflekslerinin durması ile tehlikeli bir tıkanma bulgusu oluşabilir. Bunun için kombinasyon uygulamaları doktora danışılarak yapılmalıdır.
- Antibiyotiklerden tetrasiklin hidroklorür (Doksisiklin için geçerli değildir) ile ayrı ve en az 2 saat aralıkla kullanılmalıdır.
- Aynı anda nitrogliserinle kullanılırsa yüzey agregasyonu durdurucu etki oluşabilir fakat bu etki şu ana kadar tam açıklığı kavuşmamıştır.

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

Parasetamol (ağrı kesici), Glutasyon (protein desteği), kanser tedavisi ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASTEİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- 14 yaşın üzeri ve yetişkinlerde
Günde 1 defa 600 mg'lık tek doz efervesan tablet yarım bardak suda (75 ml) eritilerek içilir.
- 6-14 yaş arası çocuklarda
Günde 1 defa yarım tablet 75 ml suda eritilerek içilir (1 efervesan tablet = 600 mg).

Uygulama yolu ve metodu:

- 1 efervesan tablet yarım bardak (75 ml) suda eritilerek içilir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ASTEİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş üzeri çocuklarda günde 1 defa yarım tablet 75 ml suda eritilerek içilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Günde 1 defa 600 mg'lık tek doz efervesan tablet yarım bardak suda (75 ml) eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

ASTEİN daha fazla maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASTEİN'i kullandıysanız:

Aşırı doz kullanımı, mide barsak bölgesinde tahrişe neden olabilir. Mide yanması, mide ağrısı, bulantı, kusma ve ishal halinde ortaya çıkabilir.

Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir. ASTEİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASTEİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASTEİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ASTEİN'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 basıncının düşmesi).

Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

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 iritasyonları.

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, ishal, baş ağrısı, ateş. Bunlar ASTEİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. ASTEİN'in Saklanması

ASTEİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASTEİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

RP Farma İlaç Kozmetik Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi.

Mimarsinan Mah. Akşemseddin Cad. Akbilek Sok.

No.:6, D:4, Fatih / İstanbul.

Telefon : (0212) 531 26 04

Faks : (0212) 531 05 96

E-mail : info@rpfarma.com.tr

Üretici :

Hermes Arzneimittel GmbH. Hans – Urmiller – Ring 52,
Wolfrathausen /Münih – Almanya.

Bu kullanma talimatı 12.08.2009 tarihinde onaylanmıştır.