

KULLANMA TALİMATI

ASİST 1200 mg toz içeren saşe
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 1200 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Beta karoten, aspartam (E951), sorbitol (E420) ve portakal aroması

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 suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır. Karton kutuda 20 veya 30 saşe içermektedir.

ASİST, kağıt-alüminyum polietilen folyodan ısıyla kapatılmış saşelerdedir.

ASİST etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevidir. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

ASİST yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken, kronik bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

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;

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

ASİST' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, ASİST'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,

ASİST'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Kullanıma hazırlanırken, özellikle duyarlı kişiler ve astımlı hastalar tarafından ASİST'in solunmamasına dikkat edilmelidir.

- ASİST'i kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

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 balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİST'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyken veya gebe kalmayı planlıyorsanız, ASİST'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça ASİST kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

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 her dozunda 150 mg aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

ASİST içerdiği sorbitol nedeniyle 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 ASİST'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

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

3. ASİST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda ASİST için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

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

14 yaşından küçüklerde:

14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için ASİST'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

- ASİST kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- ASİST doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların ASİST'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

ASİST yalnızca ağız yoluyla alınır.

İlacınızı çözültü haline getirdikten sonra aç veya tok karına 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 çözültü ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için ASİST'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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:

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide barsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.
- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

ASİST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

ASİST'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. ASİST'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.

ASİST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ASİST tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

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 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.

Bunlar 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 etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

| | |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az 1’inde görülebilir. |
| Yaygın: | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

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

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 0800 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.

5. ASİST'in saklanması

ASİST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASİST'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark eder iseniz ASİST'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.
Kaptanpaşa Mah.
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Fax: +90 (212) 276 29 19

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.