

KULLANMA TALİMATI

EXSİSTİN 200 mg / 5 mL Şurup Hazırlamak İçin 60 g Toz (Pediatrik kullanım için)

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL’de 200 mg asetilsistein
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), trisodyum sitrat dihidrat, beta karoten (E160), sodyum metilhidroksibenzoat (E219), sodyum propilhidroksibenzoat (E217), disodyum EDTA, portakal aroması

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. **EXSİSTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXSİSTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXSİSTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXSİSTİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXSİSTİN nedir ve ne için kullanılır?

EXSİSTİN 150 mL şurup hazırlamak için 60 g toz içeren şişelerde ambalajlanmıştır.

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

EXSİSTİN yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzelmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılması) 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.

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

2. EXSİSTİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXSİSTİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsisteine veya EXSİSTİN’in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

EXSİSTİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, EXSİSTİN’i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

EXSİSTİN’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

EXSİSTİN’i kullanırken cildinizde ve göz çevrenizde 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.

EXSİSTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXSİSTİN'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça EXSİSTİN kullanılmamalıdır.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

EXSİSTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- EXSİSTİN sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- EXSİSTİN her ölçekte (5 mL) yaklaşık 15,67 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- EXSİSTİN içerdiği benzoatlar nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında EXSİSTİN'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (EXSİSTİN'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (EXSİSTİN 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. EXSİSTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yetişkinler ve 7 yaşından büyük çocuklar:

Sabah, öğlen, akşam 5 mL (1 ölçek), 600 mg/15 mL/gün

Çocuklarda:

2-7 yaş arası çocuklar:

Sabah, akşam 5 mL (1 ölçek), 400 mg/10 mL/gün

2 yaşından küçük çocuklar:

Sabah, akşam 2.5 mL (½ ölçek), 200 mg/5 mL/gün

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

- EXSİSTİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- EXSİSTİN 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 EXSİSTİN'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

EXSİSTİN sadece ağız yoluyla alınır.

EXSİSTİN yemeklerden sonra alınmalıdır.

İlacın hazırlanması:

İlaç kullanılmadan en az yarım saat önce hazırlanmalıdır.

Şişedeki işaretli yere kadar taze kaynatılmış, soğutulmuş su doldurulur ve şişe bir-iki dakika kuvvetlice çalkalanır. Kendi haline bırakılır. Yarım saat sonra tekrar işaretli yere kadar su doldurulur ve birkaç kere kuvvetlice çalkalanır. İçerik tamamen çözünmelidir. Kullanıma hazır hale getirilmiş şurup portakal tadında ve yarı saydam görünümlüdür. Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş şurup 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda 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 yetişkin dozlaması geçerlidir. Özel dozlama gerektirmez.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXSİSTİN kullandıysanız

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

EXSİSTİN'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. EXSİSTİN'i almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı yakm ise bu dozu atlayıp gelen dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EXSİSTİN'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 basıncı 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.
- Metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin EXSİSTİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça 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 karşılaştığımız 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. EXSİSTİN'in saklanması

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

30°C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Kullanıma hazır şurup buzdolabında (2-8°C) 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXSİSTİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXSİSTİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.ř.

Batı Sitesi Mahallesi. Coşkun Irmak İř Merkezi. 274. Sokak.

No:120/121 Yenimahalle / ANKARA

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.ř.

Tem otoyolu. Kandaklar mevki.

Adapazarı-SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.