

KULLANMA TALİMATI

NAC 900 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 900 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E951), asesülfam potasyum, aerosil 200, limon aroması 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. *NAC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NAC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NAC'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAC nedir ve ne için kullanılır?

Karton kutuda 20 efervesan tablet içermektedir. Beyaz, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletler şeklindedir.

NAC etkin madde olarak asetilsistein içerir.

NAC yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun 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. NAC karaciğerde glutatyon seviyesini artırarak antioksidan özellik gösterir.

2. NAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya NAC'ın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Fenilketonüri hastalığınız varsa (bkz NAC içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

NAC'ı 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 NAC'ın 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 zaman kaybetmeden bunun asetilsistein ile ilgisi araştırılmalı ve gerektiğinde NAC kullanımı sonlandırılmalıdır.

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

NAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız NAC'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAC'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NAC'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

NAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAC içeriğinde 9,86 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

NAC içeriğinde aspartam ihtiva eder. Aspartam, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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. NAC 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 efervesan tablet uygulanır.

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

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NAC yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Bir bardak suda eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

NAC aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda, NAC'ın bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir..

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

NAC daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır. (bkz. NAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAC kullandıysanız

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

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

NAC'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAC'ı 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 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 NAC'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 (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
- İshal
- Baş ağrısı
- Ateş
- Burun akıntısı

Bunlar NAC'ın hafif yan etkileridir.

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

5. NAC'ın Saklanması

NAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAC'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Basel Kimyevi Maddeler ve İlaç San. Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/8
Güngören/İSTANBUL

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1. Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 10.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.