

KULLANMA TALİMATI

EDASİST 600 mg Efervesan Tablet
Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin Madde:** Her bir efervesan tablet 600 mg Asetilsistein içerir.

• **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, sitrik asit anhidr, sodyum karbonat, sodyum bikarbonat, aspartam, hidrojene hint yağı, mandalina aroması, koloidal anhidr silika, sodyum stearil Fumarat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EDASİST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EDASİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EDASİST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EDASİST'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EDASİST nedir ve ne için kullanılır?

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

Karton kutuda 10 veya 20 efervesan tablet içermektedir. Tabletler sarımsı-beyaz renkte ve yuvarlak şekildedir.

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

2. EDASİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EDASİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Fenil ketonüri hastası iseniz.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransınız, laktaz eksikliğiniz veya glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemleriniz var ise bu ilacı kullanmayınız.

EDASİST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım ya da bronkospazm gibi nefes darlığı geçirdiyseniz.
- 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.

EDASİST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EDASİST'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 fark ederseniz 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

EDASİST'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

EDASİST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir efervesan tablet yaklaşık 79.53 mg sodyum içerir. Tuz açısından sınırlı bir diyet uygulanıyorsa, bu durum dikkate alınmalıdır.

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

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antitussiflerle 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 aralıklarla kullanılmalıdır.
- Aynı anda nitrogliserinle kullanılırsa yüzey agregasyonu durdurucu etki oluşabilir fakat bu etki şu ana kadar tam açıklığa 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EDASİST 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 EDASİST 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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EDASİST'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.

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

EDASİST'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EDASİST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EDASİST'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Allerjik 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 EDASİST'in hafif yan etkileridir.

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

5. EDASİST'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden uzakta saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDASİST'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ŞİFA İlaç San Tic. Ltd. Şti.
Asfalt Cad. Özdiker Halep Çarşısı Giriş Kat No: 251
Merkez /Şanlıurfa

Telefon : (0414) 216 57 94
Faks : (0414) 316 56 88
e-mail : sifailac@hotmail.com

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Çamlık mahallesi Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No:6
Taşdelen – Çekmeköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 11/10/2013 tarihinde onaylanmıştır.