

KULLANMA TALİMATI

EXSİSTİN® 200 mg / 5 mL ŞURUP HAZIRLAMAK İÇİN TOZ

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml ölçekte 200 mg asetilsistein vardır.
- **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**

1. EXSİSTİN® nedir ve ne için kullanılır?

EXSİSTİN®'in etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak, atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

EXSİSTİN® 100 ml şurup hazırlamak için 40 g ve 150 ml şurup hazırlamak için 60 g toz içeren şişelerde ambalajlanmıştır.

EXSİSTİN® yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda endikedir. Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

2. EXSİSTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXSİSTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- EXSİSTİN®'in etkin maddesi olan asetilsistein ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa

Her bir ölçek (5 mL) şurup 1672.67 mg Sorbitol (E420) içerir. Bu nedenle doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu ilacı kullanmayınız.

EXSİSTİN®'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EXSİSTİN® 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- EXSİSTİN® bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı tıbbi gözlem altında uygulanabilir.
- Bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse EXSİSTİN®'i kullanmayınız.
- Metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.
- EXSİSTİN® astım veya bronkospazm hikayesi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu gibi şiddetli cilt reaksiyonları oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer kütanöz ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden araştırılmalıdır ve asetilsistein kullanımı sonlandırılmalıdır.
- EXSİSTİN® daha fazla azotlu maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

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

EXSİSTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXSİSTİN®'in yiyecek ve içecek ile bilinen bir etkileşimi yoktur. Aç veya tok karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Travay ve doğum sırasında asetilsistein kullanımının güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EXSİSTİN®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

EXSİSTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXSİSTİN® her ölçekte 24,32 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

EXSİSTİN® her ölçekte 1672.67 mg Sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

EXSİSTİN® benzoatları içermektedir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antitüssif (öksürük kesici ilaç)
- Antibiyotik (özellikle de tetrasiklin)
- Nitrogliserin (bir kalp ilacı)
- Aktif kömür (zehirlenmeye karşı)
- Parasetamol (ağrı kesici)
- Glutasyon (protein desteği)
- Kanseri tedavisi ilaçları kullanıyorsanız

lütfen doktorunuza bilgi veriniz, doktorunuzun dozu azaltması gerekebilir.

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXSİSTİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük adolesanlarda
Günde 2-3 kere 2 ölçek (400-600 mg asetilsistein/gün)

Çocuklarda

6-14 yaş arası çocuklar

Günde 3-4 kere 1 ölçek (300-400 mg asetilsistein/gün)

2-5 yaş arası çocuklar

Günde 2-3 kere 1 ölçek (200-300 mg asetilsistein/gün)

2 yaşından küçük çocuklar
Günde 2-3 kere ½ ölçek (100-150 mg asetilsistein/gün)

EXSİSTİN® doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Parasetamol zehirlenmesinde;
Yükleme dozu 140mg/kg. İdama dozu olarak 70mg/kg (17 doz) önerilir.

İlacın hazırlanması:

İlaç kullanılmadan en az yarım saat önce hazırlanmalıdır.

Şişedeki işaretli yere kadar taze kaynatılmış, soğutulmuş su doldunuz ve şişeyi bir-iki dakika şiddetle çalkalayınız. Kendi haline bırakınız. Yarım saat sonra tekrar işaretli yere kadar su doldurunuz ve birkaç kere şiddetle çalkalayınız. İçerik tamamen çözünmelidir. Portakal tadında, yarı berrak, sarı renkli, kullanıma hazır şurup oda sıcaklığında aktivitesini 12 gün korur.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir medikal gözlem altında uygulanabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

EXSİSTİN® daha fazla azotlu maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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:

Aşırı doz kullanımı, mide bağırsak bölgesinde tahriş etkisine yol açabilir. Bu ise mide yanması, mide ağrısı, bulantı, kusma ve ishal şeklinde ortaya çıkabilir. Fakat çok yüksek dozda dahi daha ağır yan etkiler veya zehirlenme belirtileri bugüne kadar görülmemiştir.

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

EXSİSTİN®'i kullanmayı unutursanız:

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 durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncı düşmesi).

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

Metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat 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.

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
İshal
Baş ağrısı
Ateş

Bunlar EXSİSTİN®'in hafif yan etkileridir:

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

5. EXSİSTİN®'in saklanması

*EXSİSTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXSİSTİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: RDC İlaç Araştırma ve Geliřtirme San. A.ř.
Batı Sitesi Mahallesi. Cořkun 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 22.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.