

KULLANMA TALİMATI

TRAKTUS 600 mg Tek Kullanımlık Toz İçeren Poşet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg Asetilsistein
- **Yardımcı madde(ler):** Bütil hidroksi anisol, sunset sarısı, aspartam, portakal aroması, limon aroması, mannitol

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. TRAKTUS nedir ve ne için kullanılır?
2. TRAKTUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TRAKTUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TRAKTUS' un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAKTUS nedir ve ne için kullanılır?

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

TRAKTUS 1 poşette 6 g beyaz renkli, karakteristik kokulu, akıcı granüler toz içerir.

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

2. TRAKTUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAKTUS 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz kullanmayınız.
- TRAKTUS 'un yeni doğmuş bebeklerde kullanımı uygun değildir.

TRAKTUS 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız TRAKTUS 'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız,
- Astım hastasıysanız TRAKTUS 'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Emziriyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa TRAKTUS 'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız,
- Peptik ülser (mide ve barsak başlangıcında yara) ve özofagus varisi (yemek borusunda toplardamar genişlemesi) gibi rahatsızlıklarınız varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız,
- Bulantı ve kusmaya eğilimi oluşturabilecek herhangi bir rahatsızlığınız varsa TRAKTUS 'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Çünkü TRAKTUS bulantı ve kusmayı artırabilir.
- Öksürük refleksi yeterli değilse doktorunuza danışınız.

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

TRAKTUS 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAKTUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız TRAKTUS 'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TRAKTUS'un araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

TRAKTUS 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRAKTUS 'un içeriğinde bulunan aspartam, fenilketonüri hastaları için zararlıdır.

Fenilketonüri hastasıysanız TRAKTUS' u kullanılmadan önce doktorunuza başvurunuz. TRAKTUS 'un içeriğindeki boyar madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TRAKTUS' un antisekratuar (vücut salgısı salımını engelleyeci) ve antitussif (öksürük giderici) ilaçlarla beraber kullanılması uygun değildir.
- TRAKTUS antibiyotik grubu ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- Parasetamol zehirlenmelerinde TRAKTUS kullanımı sırasında bulantı ve kusma oluşabilir.

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. TRAKTUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük gençlerde:
Günde 1 kere 1 poşet (600 mg asetilsistein/gün)

Parasetamol zehirlenmesinde:
Yükleme dozu 140 mg/kg. İdame doz olarak 4 saatte bir 70 mg/kg önerilir.

TRAKTUS 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.

Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların TRAKTUS' u antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRAKTUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

TRAKTUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.



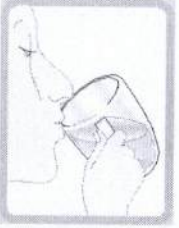
Poşetin tamamı bir su bardağına boşaltılır.



Bardağın yarısına kadar (100 ml) içme suyu eklenir.



Karıştırılarak çözünmesi sağlanır.



Tamamen içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaşından küçük çocuklarda

Günde iki defa 200 mg asetilsistein kullanılmalıdır (400 mg asetilsistein/gün).

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.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TRAKTUS daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa TRAKTUS 'u 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 TRAKTUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TRAKTUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer TRAKTUS 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAKTUS kullandıysanız:

TRAKTUS aşırı dozda alındıysa mide yanması, kusma ve diyareye yol açabilir.

TRAKTUS 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRAKTUS 'u kullanmayı unutursanız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir poşet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRAKTUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TRAKTUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRAKTUS 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRAKTUS' u 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 anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). 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 TRAKTUS '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 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 TRAKTUS' un hafif yan etkileridir.

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

5. TRAKTUS' un saklanması

TRAKTUS' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAKTUS 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRAKTUS 'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10 34768 Ümraniye / İSTANBUL

İmal Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 03/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.