

KULLANMA TALİMATI

ASİST 200 mg kapsül
Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsülde 200 mg asetilsistein (ördek, kaz tüyü kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, etil selüloz, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİST nedir ve ne için kullanılır?

ASİST, 200 mg asetilsistein içeren 20 ve 30 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

ASİST etkin madde olarak asetilsistein (ördek, kaz tüyü kaynaklı) içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

ASİST yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) 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 bağı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

2. ASİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsistein veya ASİST'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

ASİST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, ASİST'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya 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,

ASİST'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Asetilsistein, kan veya idrar ile yapılan bazı laboratuvar testlerini (salisilat ve keton tayini gibi etkileyebileceğinden ASİST kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

ASİST içeriğindeki etkin madde olan asetilsisteinin hafif karakteristik bir kükürt kokusu vardır. Bu koku ilacı kullanmanın güvenli olmadığını anlamına gelmez.

ASİST'i kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değışiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

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

ASİST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASİST'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı ASİST'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİST'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça ASİST kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ASİST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASİST her bir kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

- Öksürük kesici ilaçlar (ASİST'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Zehirlenme tedavisinde kullanılan aktif kömür
- Antibiyotikler (ASİST çeşitli antibiyotikler (sefaleksim, sefuroksim, sefadroksil, sefaklor, seftriakson gibi) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır).
- Anjina (göğüs ağrısı) (göğüs, boyun ve kollarda sıkışma hissi şeklinde hissedilebilir) tedavisinde kullanılan nitrogliserin gibi ilaçlar.

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. ASİST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda ASİST için öngörülen doz aşağıdaki

şekildedir:

12 yaş ve üzerindeki erişkinlerde solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla 600 mg'lık günlük toplam doz, 3 eşit dozda (sabah, öğle, akşam 1 kapsül) veya tek dozda (akşamları 3 kapsül birden) uygulanır.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

ASİST yalnızca ağız yoluyla alınır.

ASİST yeterli miktarda su yardımı ile yemeklerden sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda bu formun kullanılması önerilmez.

12 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için doktor kontrolünde ASİST'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİST kullandıysanız

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide bağırsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.
- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

ASİST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

ASİST'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ASİST tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ASİST'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 basıncının 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. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalp hızında artma (taşikardi)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Ağız içinde yara (stomatit)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Kurdeşen (ürtiker),
- Döküntü,
- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Kaşıntı

Seyrek:

- Dispne ve bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperreaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır)
- Hazımsızlık (dispepsi)

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama (hemoraji)

Bilinmiyor:

- Yüzde şişlik (ödem)

Asetilsistein kullanımıyla geçici ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu) gibi şiddetli cilt reaksiyonlarının oluşumu bildirilmiştir. Bildirilen olguların çoğunda söz konusu istenmeyen etkilere neden olabilen en az bir başka ilacın eşzamanlı kullanımı bulunmaktadır.

Asetilsistein varlığında pıhtılaşmadan sorumlu hücrelerin (Trombosit) kümeleşmelerinde azalma olabilir. Bunun klinik ile ilişkisi henüz belirlenmemiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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. ASİST’in saklanması

ASİST’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASİST’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASİST’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.