

KULLANMA TALİMATI

ASCOVİT 900/300 mg saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşe 900 mg asetilsistein ve 300 mg askorbik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E 420), sukraloz (E 955), portakal aroması, beta karoten %1 CWS

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASCOVİT nedir ve ne için kullanılır?

ASCOVİT 900 mg asetilsistein ve 300 mg askorbik asit içeren saşe içinde turuncu benekli toz şeklindedir. ASCOVİT 20 ve 30 saşe içeren strip (PE/ALU/PET Kuşe Folyo) ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

ASCOVİT etken madde olarak asetilsistein ve askorbik asit içerir.

ASCOVİT yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda, bronşiyal sekresyon bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik bir ilaçtır.

2. ASCOVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASCOVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine, askorbik asite veya ASCOVİT'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Asidüri veya normal idrar pH'sı ve oksalüri ile birlikte görülen böbrek taşınız varsa
- İdrarınızda oksalik asit seviyesi yüksekse (hiperoksalüri)
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (kırmızı kan hücre sayısının az olmasına yol açan kalıtsal bir hastalık) varsa

ASCOVİT'i 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 ASCOVİT'in 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 ASCOVİT kullanımı sonlandırılmalıdır.
- Diyabet iseniz C vitamini kullanımı, idrarda glukoz tayini testlerinde yanlış sonuçların elde edilmesine neden olabilir.
- Askorbik asit, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz, talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.

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

ASCOVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ASCOVİT kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, ASCOVİT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ASCOVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ASCOVİT sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASCOVİT'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. 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.

Askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.

Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.

Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Alkol askorbik asitin kandaki seviyesini azaltabilir.

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Salisilatlar (ağrı kesici ilaçlar)
- Aspirin (ağrı kesici ve ateş düşürücü bir ilaç)
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirme amacıyla kullanılan ağır bir etki yaratabilen, anestezi amaçlı da kullanılabilen bir ilaç)
- Varfarin (pıhtılaşmaya karşı kullanılan ilaç)
- Amfetamin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Estrojenler (kadınların adet döngüsünde önemli rol oynayan bir grup steroid hormon)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir ilaçları
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Vitamin B12
- Alüminyum içeren antasitler (hazımsızlık için)
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Desferrioksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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. ASCOVİT 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 saşe uygulanır.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ASCOVİT yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

ASCOVİT 900/300 saşe bir bardağın içine boşaltılır ve yarısına kadar su ile doldurulur.

Karıştırılarak çözülür. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir.

ASCOVİT'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda, ASCOVİT'in etkinliği ve güvenliği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle bu yaş grubu çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

ASCOVİT etken maddelerinden biri olan asetilsisteinin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASCOVİT kullandıysanız

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

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

ASCOVİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASCOVİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ASCOVİT'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).
- 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 ASCOVİT'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 tahrişleri (iritasyonları)
- Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri (idrarda aşırı miktarda oksalat bulunması), idrar yapmada güçlük, diürez (idrara hızla, dolayısıyla hacminde artma).

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
- Diyare

Bunlar ASCOVİT'in hafif yan etkileridir.

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 0 800 314 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. ASCOVİT'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASCOVİT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
E-posta: info@vitalisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 11.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.