

## KULLANMA TALİMATI

**OXXA ŞURUP ( %4 Asetilsistein içeren Şurup hazırlamak için Granül )**

**Ağız yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:**

Her 5 ml şurup 200 mg (%4) asetilsistein içerir

- **Yardımcı maddeler:**

Metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, sodyum sitrat, sorbitol, portakal aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OXXA nedir ve ne için kullanılır?**

OXXA'nın etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır.

Solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak, atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

Ambalajı karton kutuda, 100ml'lik ve 150 ml'lik işaretli kahverengi cam şişe içersinde 2.5 ml - 5ml işaretli ölçeği ile birlikte.

OXXA yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda endikedir. Ayrıca yüksek doz parasetamol alınmasına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

## **2. OXXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OXXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Asetilsisteine veya ilacın içerisindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

### **OXXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- OXXA 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- OXXA bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı bir tıbbi gözlem altında uygulanabilir.
- Kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığınız varsa OXXA'yı kullanmayınız.
- OXXA astım veya bronkospazm hikayesi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- OXXA Şurup verilmesinden sonra pulmoner sekresyonlarda belirgin bir artış olabileceğinden yeterli öksürük refleksinin olmadığı hastalarda solunum yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir.
- 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 sonlandırılmalıdır.
- OXXA daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli uygulanmalıdır.

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

### **OXXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Granüller yalnızca çözüldürülmüş halde ve yemeklerden sonra alınmalıdır.

Bol sıvı alımı OXXA'nın mukolitik etkisini destekler.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde OXXA kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, kullanımı tavsiye edilmez.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OXXA'nın süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bir çok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle emzirme döneminde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

OXXA'nın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

### **OXXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sorbitol hafif laksatif etki gösterebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlı olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitüssifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılanmada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.

Birlikte kullanımda tetrasiklin hidroklorürün etkisinde azalma olacağından, her iki ilaç da birlikte kullanılacağı zaman en az iki saat ara ile alınmalıdır.

Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin (kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

*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. OXXA nasıl kullanılır ?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 7 yaşından büyük çocuklar

Sabah, öğlen, akşam 5 ml (1 ölçek) 600 mg / 15 ml / gün

Çocuklarda

2-7 yaş arası çocuklar

Sabah, akşam 5ml (1 ölçek) 400 mg / 10 ml / gün

2 yaşından küçük çocuklar

Sabah, akşam 2.5 ml (1/2 ölçek) 200 mg / 5ml / gün

Parasetamol zehirlenmesinde;

Yükleme dozu 140 mg / kg'dır.İdame doz olarak 4 saatte bir 70 mg / kg (17 doz) önerilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınır.

Granüller yalnızca çözüldürülmüş halde ve yemeklerden sonra alınmalıdır.

**İlacın hazırlanması**

İlaç kullanılmadan en az yarım saat önce hazırlanmalıdır. Şişeye bir miktar kaynatılıp soğutulmuş su konularak iyice çalkalanır. Biraz bekledikten sonra şişe üzerindeki çizgiye kadar kaynatılıp soğutulmuş su eklenir ve tekrar çalkalanarak içeriğin tamamen çözünmüş halde olması sağlanır. Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş şurup 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Bol sıvı alımı OXXA'nın mukolitik etkisini destekler.

**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:**

OXXA daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasıdan kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli uygulanmalıdır.

*Eğer OXXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OXXA kullandıysanız:**

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

*OXXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OXXA'yı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OXXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OXXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OXXA'yı 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 OXXA'ya 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 OXXA'nın hafif yan etkileridir.

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

## **5. OXXA'nın saklanması**

*OXXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C altında (oda sıcaklığında) saklayınız.

Kullanıma hazır şurup buzdolabında 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki / kartondaki / şişedeki son kullanma tarihinden sonra OXXA'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Toprak Center İhlamur Yıldız Cad. No: 10

34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Tel: 0212 326 30 53 Fax: 0212 236 87 29

**Üretici:** Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Tem Otoyolu Adapazarı Çıkışı, Kandaklar Mevkii

Adapazarı / SAKARYA