

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 300 mg/3 mL Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Her 3 ml'lik ampul, etkin madde olarak 300 mg asetilsistein içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Disodyum EDTA 3.00 mg

Sodyum hidroksit 73.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk çözelti Berrak, yabancı madde içermeyen, renksiz çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner hastalıklarda endikedir.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başka şekilde önerilmediği durumlarda TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 300 mg/3 mL Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti için öngörülen dozaj aşağıdaki şekildedir:

#### Mukolitik olarak kullanımı

- Parenteral uygulama:

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN derin intramüsküler veya intravenöz yolla uygulanabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Erişkinlerde günde 1 veya 2 kez 1 ampul, çocuklarda ise 2 eşit dozda toplam 15-30 mg/kg/gün önerilir (bkz "Uygulama şekli").

Tedavi süresi klinik gelişime göre ayarlanmalıdır.

- İnhalasyon yoluyla uygulama:

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN nebulize olarak basınçlı hava veya oksijen, ultrasonik nebulizer ve intermitan pozitif basınçlı solunum cihazıyla uygulanabilir.

Erişkinlerde, günde 1 veya 2 kez 1 ampul 5-10 gün süre ile nebulize edilir. Doz aralığı ve doz miktarı klinik yanıtı göre hekim tarafından yeniden düzenlenebilir.

Çocuklarda, önerilen endikasyonlarda günde 2 kez 150 mg dozunda kullanılmalıdır.

Kistik fibrozisde günlük doz birkaç grama kadar çıkartılabilir.

- İntratrakeal uygulama:

Trakeostomili hastaların rutin bakımında TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN her 1-4 saatte bir 1-2 mL trakeostomi içine uygulanabilir. Göğüs travması veya cerrahi sonrası durumlarda perkütan intratrakeal kateter ile TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN her 1-4 saatte bir 2-4 mL uygulanabilir.

### Parasetamol zehirlenmesindeki kullanımı

1. Parasetamolün aşırı dozda alınımında intravenöz N-asetilsistein tedavisinin önerilen pozolojisi 3 ardışık infüzyon şeklindedir.

a) İlk infüzyon: başlangıç yükleme dozu 1 saat içinde 150 mg/kg

b) İkinci infüzyon: sonraki 4 saat içinde 50 mg/kg

c) Üçüncü infüzyon: sonraki 16 saat içinde 100 mg/kg

2. 21 saat içerisinde hastaya total 300 mg/kg verilmesi önerilmektedir. Obez hastalar için doz hesaplanırken hasta ağırlığının en fazla 110 kg olarak alınması önerilmektedir.

3. Üçüncü infüzyon dozu için; öncesinde her bir hastanın klinik olarak değerlendirilmesi gereklidir.

### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

Tedavi süresi aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun olmamalıdır.

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyZ1AxM0FyYnUyM0FyS3k0YnUy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

**Uygulama şekli:**

Sadece parenteral uygulama, inhalasyon yolu ile uygulama ve intratrakeal uygulama içindir. Parenteral uygulamalarda herhangi bir anafilaktik reaksiyonu önlemek için infüzyon çok yavaş uygulanmalıdır. Bu amaçla başlangıçta % 5 glukoz veya % 0.9 NaCl ile seyreltilmelidir.

Bol sıvı alımı TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in mukolitik etkisini destekler.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler****Böbrek yetmezliği:**

Asetilsisteinin böbrek yetmezliği olan hastalarda güvenilirliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

**Karaciğer yetmezliği:**

İlerlemiş karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh Klas C) hastalarda asetilsisteinin ortalama eliminasyon yarı ömrü uzar ve klerens azalır (Bkz. Bölüm 4.4. ve 5.2.).

**Pediyatrik popülasyon:**

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır. TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN ampul formu pediyatrik yaş grubuna uygun dozlarda kullanılmalıdır (bkz. "Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi").

**Geriyatrik popülasyon:**

Asetilsisteinin geriyatrik hastalarda güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

Asetilsisteine veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılığı olanlarda.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Asetilsistein uygulamasından sonra bronşiyal sekresyonlarda belirgin bir artış olabilir. Bu durumda eğer öksürük refleksi veya öksürük yeterli değilse hava yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir. Astımlı veya bronkospazm hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Kullanıma hazırlanırken, özellikle atopik kişiler ve astımlı hastalar tarafından

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in inhale edilmesine dikkat edilmelidir.

- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu gibi şiddetli cilt reaksiyonlarının oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer kütanöz ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden bunun asetilsistein ile ilgisi araştırılmalı ve gerektiğinde TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN kullanımı sonlandırılmalıdır.
- Seyrek olarak gastrointestinal sistemde iritasyona yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.8.). Bu nedenle ülserli hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Kusmaya yol açabileceğinden ya da parasetamolün aşırı dozda alınmasına bağlı gelişen kusmayı şiddetlendirebileceğinden, gastrointestinal sistem kanama riski olanlarda (peptik ülser ya da özofagus varisi olan hastalarda) tedavi uygulanıp uygulamamaya, oluşturabileceği kanama riski ile parasetamole bağlı hepatotoksisite riski karıştırılarak karar verilmelidir.
- Ağır karaciğer yetmezliği ve sirozu olan hastalarda (Child-Pugh Sınıf C) asetilsistein eliminasyonu yavaşlayarak kan konsantrasyonu yükselebilir ve yan etkileri artabilir.
- TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli uygulanmalıdır.
- Kronik karbamazepin tedavisi gören epileptik hastalarda asetilsisteinin tonik-klonik konvülsiyonlara neden olabilir.
- Ampul açıldığında sülfür kokusu gelebilir, bu ürünün özelliğidir; bozulduğunu göstermez.
- Asetilsistein çözeltisi açılmış ampul içinde saklanabilir veya aerosol cihazı içinde transfer edilebilir. Bu durumda pembe renge dönüşebilir. Bu ilacın etkililik ve tolere edilebilirliğinde herhangi bir değişiklik olduğu anlamına gelmez.

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN disodyum EDTA ve sodyum hidroksit içermektedir. Bu tıbbi ürün her ampulde 42.34 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Antitüssifler:

Asetilsistein ve antitüssiflerin birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki sekresyonda belirgin artış olabilir. Bu yüzden, bu tip kombinasyon tedavisi kesin tanı üzerine yapılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

#### Antibiyotikler:

Sahip olduğu serbest sülfidril grubu nedeni ile asetilsistein çeşitli penisilinler, tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, makrolidler ve amfoterisin B ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar asetilsisteinle eş zamanlı olarak kullanılmamalı, gerekli ise uygulama aralığı en az 2 saat olmalıdır.

Amoksisilin, doksisisiklin, eritromisin veya tiamfenikol ve sefuroksim ile herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

#### Diğer ilaçlar:

Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin vazodilatör ve trombosit agregasyonunu inhibe edici etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

Kronik karbamazepin tedavisi gören epileptik bir hastada asetilsisteinin karbamazepin kan düzeyini düşürerek tonik-klonik konvülsiyona neden olduğu bildirilmiştir.

Eğer asetilsistein bronkodilatatörler veya diğer ilaçlarla karıştırılarak verilecek ise derhal uygulanmalı, saklanmamalıdır.

Nitratlarla birlikte kullanımında baş ağrısı ve hipotansiyona neden olabilir.

Aktif kömür asetilsisteinin emilimini etkileyebileceği için birlikte kullanımları önerilmez.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin

bulunmadığını göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Asetilsisteinin kullanımı sırasında hamile kalan kadınlarla ilgili veri bulunmamaktadır. Asetilsisteinin doğum kontrol hapları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

### **Gebelik dönemi**

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal / fetal gelişme, doğum ve doğum sonrası gelişme üzerinde doğrudan veya dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Yine de asetilsisteinin insanlarda gebelik döneminde kullanımıyla ilgili yeterli veri bulunmadığından gebelik döneminde kullanımına yarar/risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra karar verilmelidir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN laktasyonda kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Asetilsisteinin fertiliteyi olumsuz etkilemesi yönünde bir sonuç tespit edilmemiştir. (Bkz. Bölüm 5.3.)

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 300 mg/3mL Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti 'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Asetilsistein kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, ürtiker, ekzantem, döküntü, bronkospazm, anjiyoödem, taşikardi ve hipotansiyon).

Çok seyrek: Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

### **Solunum bozuklukları, göğüs ve mediastinal hastalıklar**

Seyrek: Dispne ve bronkospazm (özellikle bronşiyal astımla birlikte hiperreaktif bronşiyal sistem hastalıkları olanlarda rastlanmaktadır).

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Stomatit, mide yanması, mide bulantısı, kusma ve diyare

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok seyrek: Ateş

Ayrıca çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı hemoraji oluşumu bildirilmiştir. Trombosit agregasyonunda azalma olabilir.

### **Süpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Asetilsisteinin sistemik yoldan yüksek doz alımı ile bugüne kadar toksik aşırı doz vakası bildirilmemiştir. Topikal yoldan çok yüksek doz asetilsistein kullanımında sekresyonda artış olabilmektedir. Bu nedenle öksürük refleksi yeterli olmayan hastalarda mekanik bronşiyal aspirasyon gerekebilir.

Gönüllü denekler 3 ay boyunca, günde 11.6 g asetilsistein ile tedavi edildiğinde ciddi bir yan etki gözlenmemiştir. Günde 500 mg/kg oral doz asetilsistein herhangi bir toksik etki olmaksızın tolere edilmektedir.

Zehirlenme Semptomları:

Doz aşımı durumunda bulantı, kusma ve ishal gibi gastrointestinal semptomlar görülebilir.

Emzirilen bebeklerde hipersekresyon tehlikesi vardır.

Doz aşımında uygulanacak tedavi ve alınması gereken önlemler:

Gerektiğinde semptomatik tedavi uygulanır.

**İnsanda parasetamol zehirlenmesinde uygulanan intravenöz asetilsistein tedavisi sayesinde**

günlük 30 grama kadar çıkan dozlarda asetilsistein hakkında maksimum doz bilgisi mevcuttur.

Oldukça yüksek asetilsistein konsantrasyonlarının i.v. olarak uygulanması, özellikle hızlı uygulandığında, kısmen anafilaktik reaksiyonlara yol açmıştır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mukolitik

ATC Kodu: R05CB01

Asetilsistein bir aminoasit olan sistein türevidir. Asetilsistein mukolitik bir ajandır. Asetilsistein sahip olduğu sülfidril grubu ile mukus glikoproteini içindeki disülfid bağlarını kopararak mukoid ve mukopürülan sekresyonlar üzerine mukolitik etki gösterir. Solunum yollarındaki balgamın yoğunluğunu ve yapışkanlığını azaltır, su gibi akıcı hale getirir. Bronşiyal sekresyonların atılımını ve solunumu kolaylaştırarak akciğer fonksiyonlarının düzenlenmesine yardımcı olur.

Asetilsistein antioksidan bir maddedir. Akciğer ve karaciğerde glutasyon sentezine sistein vericisi olarak katılır ve glutasyon sentezini artırır. Asetilsistein ve glutasyon özellikle akciğerde enfeksiyonlar esnasında nötrofillerin oluşturduğu sigara dumanı ve diğer zararlı maddelerin solunmasıyla ortaya çıkan serbest oksijen radikallerini bağlar ve muhtemel hücre hasarını önleyerek koruyucu bir etki gösterir.

Asetilsisteinin parasetamol zehirlenmesinde karaciğer harabiyetini azaltıcı etkisi vardır. Normalde parasetamol karaciğerde metabolize edilirken az bir bölümü sitokrom P450 enzim sistemi ile reaktif bir ara metabolite dönüşür. Bu ara metabolit de glutasyon ile konjuge edilerek idrarla atılır. Parasetamol yüksek dozda alınırsa reaktif ara metabolitin oluşumu artar ve glutasyonun azalmasıyla ara metabolitin inaktivasyonu azalır. Bu durumda uygulanan asetilsistein karaciğer hücrelerinde glutasyonu normal düzeylere getirerek ve reaktif metabolite bağlanarak olası karaciğer hücre hasarını önler.

Asetilsistein özellikle kistik fibrozisli hastalarda, yenidoğanlarda mekonyum ileusunda ve erişkinlerdeki mekonyum ileusuna benzer durumlarda barsaklara lokal olarak uygulanarak tıkaçın atılmasını sağlar.

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyZ1AxM0FyYnUyM0FyS3k0YnUy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Ağızdan inhalasyon yoluyla veya intratrakeal uygulama sonrası, uygulanan asetilsisteinin büyük kısmı mukusun yapısındaki disülfid bağları ile reaksiyona girerek sülfidril-disülfid reaksiyonu gösterir. Kalan ilaç pulmoner epitel tarafından emilir ve karaciğerde sistein olarak tespit edilebilir.

#### Dağılım:

Dağılım hacmi (Vd) 0.33-0.47 L/kg arasındadır ve öncelikle akciğer, böbrek ve karaciğere geçer. Ağız yoluyla uygulama sonrası kana geçen miktarın % 48'i akciğerlerde tespit edilmiştir. Asetilsistein plazma ve akciğerlerde hem serbest hem de disülfid köprüleriyle proteine geri dönüşümlü bağlanmış halde bulunur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık % 50'dir.

Sıçanlarda asetilsisteinin plasentayı geçtiği ve amniyotik sıvıda bulunduğu saptanmıştır. 100 mg/kg asetilsisteinin oral uygulamadan 0.5, 1, 2 ve 8 saat sonra L-sistein metabolitinin konsantrasyonu plasenta ve fetüste maternal plazma konsantrasyonundan daha yüksektir.

N-asetilsistein plasentayı geçer ve göbek kordon kanında tespit edilebilir. Anne sütüne geçtiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

Asetilsistein insan kan-beyin bariyerini geçip geçmediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

600 mg asetilsisteinin damar içi yoldan uygulanması sonrası ulaştığı  $C_{maks}$  değeri 300 nmol/L, plazma dağılım hacmi 0.34 L/kg'dır. Plazma proteinlerine bağlanma oranı % 50'dir. Başlıca akciğer dokusu ve bronşiyal salgılamalar olmak üzere karaciğer ve böbreklere dağılımı iyidir.

#### Biyotransformasyon:

Karaciğerde, farmakolojik olarak aktif bir metabolit olan sisteine, ayrıca diasetilsisteine ve diğer karışık disülfidlere metabolize olur.

#### Eliminasyon:

Asetilsistein, çoğunlukla inaktif metabolitler halinde böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Asetilsisteinin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 2.27 saattir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bir bozukluk plazma yarı ömrünün 8 saate kadar uzamasına yol açar.

#### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli

çalışma bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

#### Karaciğer yetmezliği olan hastalarda:

İlerlemiş karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh Klas C) hastalarda asetilsisteinin ortalama eliminasyon yarı ömrü ( $T_{1/2}$ ) %80 uzar ve klerens %30 azalır.

#### Böbrek yetmezliği olan hastalarda:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda asetilsistein farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

#### Pediyatrik hastalarda:

N-asetilsisteinin eliminasyon yarı ömrü ( $T_{1/2}$ ) yeni doğmuşlarda (11 saat) yetişkinlerdekinden (5, 6 saat) daha uzundur. Diğer yaş grupları için farmakokinetik bilgi bulunmamaktadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

#### Akut toksisite:

Hayvan deneylerinde akut toksisite düşük bulunmuştur. Doz aşımı tedavisi için Bölüm 4.9'a bakınız.

#### Kronik toksisite:

Farklı hayvan türleriyle (sıçan, köpek) yapılan, yaklaşık bir yıl süren araştırmalar, herhangi bir patolojik değişiklik olmadığını göstermektedir.

#### Tümör oluşumu ve mutajenik potansiyel:

Asetilsisteinin mutajenik etkisi olması beklenmez. Yapılan *in-vitro* deney negatif olarak sonuçlanmıştır.

Asetilsistein tümör oluşturma potansiyeli araştırılmamıştır.

#### Üreme toksikoloji:

Tavşan ve sıçanlarla yapılan embriyotoksikolojik çalışmalarda anormallik görülmemiştir.

Fertilite, perinatal ve postnatal toksisite araştırmaları negatif sonuç vermiştir.

N-asetilsistein sıçanlarda plasentadan geçip amniyotik sıvıda tespit edilmiştir. Oral uygulamadan 8 saat sonrasına kadar L-sistein metabolitinin konsantrasyonu plasenta ve fetüste annenin plazma konsantrasyonunun üzerindedir.

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Disodyum EDTA  
Sodyum hidroksit  
Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ampul parenteral uygulamadan hemen önce açılarak uygulanmalıdır. Açılmış ampul buzdolabında 24 saat süreyle saklanabilir ancak parenteral yoldan uygulanmamalıdır.

Parenteral uygulamada infüzyonun yavaşlaması amacıyla %5 glukoz veya %0.9 NaCl ile seyreltilmelidir.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, birbirinden separatör ile ayrılmış, 3 mL'lik amber renkli tip I cam ampulde, 5 veya 10 adet.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Nebulizasyon ve lavaj olarak uygulanan asetilsistein demir, bakır gibi çeşitli metallere kimyasal etkileşime girebileceğinden, aerosol cihazı cam, plastik veya paslanmaz çelik gibi etkileşime girmeyen maddeden yapılmış olmalıdır.

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyZ1AxM0FyYnUyM0FyS3k0YnUy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC A.Ş.  
AKYURT/ ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2021/420

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 10.11.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyZ1AxM0FyYnUyM0FyS3k0YnUy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>