KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 300 mg/3 mL enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Toplardamar içine (intravenöz), kas içine (intramüsküler), solunum yoluna (inhalasyon) veya soluk borusu içine (intratrakeal) uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her 3 mL'lik ampulde 300 mg asetilsistein içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Disodyum EDTA, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN nedir ve ne için kullanılır?

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 300 mg asetilsistein içeren 5 ve 10 ampullük ambalajlarda bulunur.

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 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 bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

2. TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsisteine veya TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 42,34 mg sodyum (sofra tuzu/ana yemek bileşeni) içerir. Bu miktar, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %2,12'sine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

- Öksürük kesici ilaçların (TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Nitrogliserin (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)

Nebulizasyon (tedavi için bir sıvının buhar halinde dağıtılması) ve lavaj (bir organ ya da bir bölgenin yıkanması) olarak uygulanan asetilsistein demir, bakır gibi çeşitli metallerle kimyasal etkileşime girebileceğinden, aerosol cihazı cam, plastik veya paslanmaz çelik gibi etkileşime girmeyen maddeden yapılmış olmalıdır.

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. TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 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.

Uygulama yolu ve metodu:
TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN sadece parenteral uygulama (damar ya da kas yoluyla), inhalasyon yolu ile uygulama (solunum yoluyla) ve intratrakeal uygulama (soluk borusu içine) içindir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve (aç veya tok olmanıza bağlı olmaksızın) size uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Özel bir kullanımı yoktur, çocuk yaş grubuna uygun doz doktor tarafından uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN 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.

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'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.

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'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 TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

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 karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etkileri 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'in saklanması

TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Ampul parenteral uygulamadan hemen önce açılarak uygulanmalıdır. Açılmış ampul buzdolabında 24 saat süreyle saklanabilir ancak parenteral yoldan uygulanmamalıdır. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TURKTIPSAN ASETİLSİSTEİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.