

KULLANMA TALİMATI

EXTAL FORT 1200 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 1200 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik Asit, sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidrus, sodyum sitrat dihidrat, laktoz anhidrus DC (sığır sütü), mannitol SD, sukraloz, limon aroması, PEG 8000 Mikronize, magnezyum stearat, saf 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. **EXTAL FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXTAL FORT 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXTAL FORT nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **EXTAL FORT 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXTAL FORT nedir ve ne için kullanılır ?

EXTAL FORT, beyaz renkte yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir. 20 (2x10) efervesan tablet, moleküler sieve ve silika jel içeren kapak ile kapatılmış polipropilen 2 adet tüp içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

EXTAL FORT suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

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

EXTAL FORT yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgam, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

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

2. EXTAL FORT 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXTAL FORT 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Asetilsistein'e veya EXTAL FORT 'un bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

EXTAL FORT 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, EXTAL FORT'u 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,

EXTAL FORT'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

EXTAL FORT'u 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.

EXTAL FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXTAL FORT'un yiyecek ve içecek ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı EXTAL FORT'un balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXTAL FORT'un anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebayseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, EXTAL FORT'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça EXTAL FORT kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

EXTAL FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet 8,45 mmol (194,3 mg) sodyum ihtiva ettiğinden bu kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir efervesan tablet 380,00 mg laktoz ihtiva eder bu sebeple eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir efervesan 139,65 mg mannitol içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Öksürük kesici ilaçlar (EXTAL FORT'un bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (EXTAL FORT 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)
- Aktif kömür (ilaç zehirlenmelerinde veya aşırı doz ilaç alımlarında kullanılır.)

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. EXTAL FORT nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda EXTAL FORT için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde:

- Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 defa 1 efervesan tablet uygulanır.
- Parasetamol zehirlenmesinde, yükleme dozu; 140 mg/kg, idame dozu ise; 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak önerilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

EXTAL FORT yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

EXTAL FORT yemeklerden sonra bir bardak suda (yaklaşık 200 ml) eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaş altındaki çocuklarda, asetilsistein içerikli ürünlerden bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

EXTAL FORT daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa EXTAL FORT ' u 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 EXTAL FORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü EXTAL FORT tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer EXTAL FORT 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXTAL FORT kullandıysanız:

EXTAL FORT 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXTAL FORT 'u kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. EXTAL FORT 'u 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.

EXTAL FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EXTAL FORT tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz .

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EXTAL FORT 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EXTAL FORT'u 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 EXTAL FORT 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

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

Bunlar EXTAL FORT 'un 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. EXTAL FORT'un saklanması

EXTAL FORT 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru ortamda ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXTAL FORT 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXTAL FORT 'u kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.ř.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 13/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.