

KULLANMA TALİMATI

ASİST® Plus 600 mg toz içeren saşe
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 600 mg Asetilsistein

Yardımcı madde(ler): Beta karoten, aspartam, sorbitol ve portakal esansı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİST® nedir ve ne için kullanılır?

ASİST®'in etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevidir. Solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak, atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

ASİST® yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda kullanılır. Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

2. ASİST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz kullanmayınız.
- ASİST®'in yeni doğmuş bebeklerde kullanımı uygun değildir.

ASİST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız ASİST® 'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız,
- Astım hastasıysanız ASİST® 'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Emziriyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa ASİST® 'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız,
- Peptik ülser (mide ve barsak başlangıcında yara) ve özofagus varisi (yemek borusunda toplardamar genişlemesi) gibi rahatsızlıklarınız varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız,
- Bulantı ve kusmaya eğilimi oluşturabilecek herhangi bir rahatsızlığınız varsa ASİST® 'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Çünkü ASİST® bulantı ve kusmayı arttırabilir.
- Öksürük refleksi yeterli değilse doktorunuza danışınız.

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

ASİST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASİST® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ASİST® in araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

ASİST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol hafif laksatif etki gösterebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse ASİST® i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ASİST® 'in içeriğinde bulunan aspartam, fenilketonüri hastaları için zararlıdır. Fenil ketonüri hastasıysanız ASİST® 'i kullanılmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ASİST®'in antisekratuar (vücut salgısı salımını engelleyeci) ve antitussif (öksürük giderici) ilaçlarla beraber kullanılması uygun değildir.
- ASİST®'in antibiyotik grubu ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- Parasetamol zehirlenmelerinde ASİST® kullanımı sırasında bulantı ve kusma oluşabilir.

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. ASİST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük gençlerde:
Günde 1 kere 1 saşe (600 mg asetilsistein/gün)

Parasetamol zehirlenmesinde:

Yükleme dozu 140 mg/kg. İdame doz olarak 4 saatte bir 70 mg/kg önerilir.

ASİST® 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.

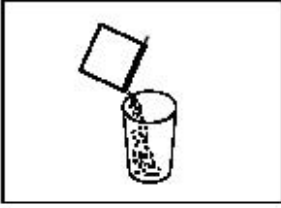
Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların ASİST® i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

ASİST® yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

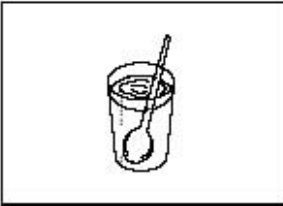
ASİST® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.



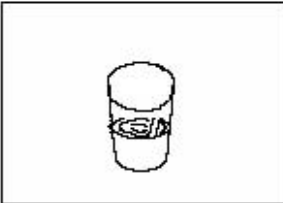
1 saşe ASİST® su bardağı içerisine boşaltılır.



Üzerine bardağın yarısına kadar (100 ml) içme suyu eklenir.



İlacı karıştırılarak çözünmesi sağlanır.



Tamamen çözülmüş olan dibinde tortu kalmayan çözelti hazırlandıktan hemen sonra içilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaşından küçük çocuklar
Günde 400 mg asetilsistein önerilir.

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.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

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

- ASİST® daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasıdan kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa ASİST® '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 ASİST® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü ASİST® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİST® kullandıysanız

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

ASİST® ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASİST®'i kullanmayı unutursanız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir saşe alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİST® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ASİST® tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASİST®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASİST®'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 basıncında düşme gibi)
- 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 ASİST®'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 (irritasyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız iltihabı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Baş ağrısı
- Ateş

Bunlar ASİST®'in çok nadir görülen yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ASİST®'in saklanması

ASİST®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ASİST®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASİST®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Hüsnu Arsan İlaçları A.Ş.

34398 Maslak/İstanbul

Üretici: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

GOSB, 41480 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.