

## KULLANMA TALİMATI

**ASİST % 4 100 mL şurup hazırlamak için 40 g granül (pediatrik kullanım için)**

**Ağız yoluyla alınır.**

**Etkin madde:** Her 5 mL’de 200 mg asetilsistein içerir.

**Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, sodyum metil parahidroksi benzoat (E219), sodyum propil parahidroksi benzoat (E217), beta karoten, sodyum sitrat dihidrat, sorbitol (E420), 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 100 mL şurup hazırlamak için 40 g granül içeren şişelerde ambalajlanmıştır.

ASİST etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevidir. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

ASİST yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılması) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarında, 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.

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

## 2. ASİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ASİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsistein veya ASİST'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

### ASİST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, ASİST'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer ve 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,

ASİST'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

### **ASİST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ASİST'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı ASİST'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **ASİST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- ASİST sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu sylenmişe, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- ASİST her ölçekte (5 mL) yaklaşık 15,67 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- ASİST içerdiği benzoatlar nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

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

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

- Öksürük kesici ilaçlar (ASİST'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (ASİST 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)

*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:**

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

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 5 mL (1 ölçek), 400 mg/10 mL/gün

2 yaşından küçük çocuklar:

Sabah, akşam 2.5 mL (½ ölçek), 200 mg/5 mL/gün

Parasetamol zehirlenmesinde:

Yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak kullanılır.

- ASİST kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- 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. Önerilen dozu aşmayınız.
- 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 alınır.

ASİST yemeklerden sonra alınmalıdır.

İlacın hazırlanması:

İlaç kullanılmadan en az yarım saat önce hazırlanmalıdır.

Şişedeki işaretli yere kadar taze kaynatılmış, soğutulmuş su doldurulur ve şişe bir-iki dakika kuvvetlice çalkalanır. Kendi haline bırakılır. Yarım saat sonra tekrar işaretli yere kadar su doldurulur ve birkaç kere kuvvetlice çalkalanır. İçerik tamamen çözünmelidir. Kullanıma hazır hale getirilmiş şurup portakal tadında ve yarı saydam görünümlüdür. Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş şurup 12 gün süreyle aktivitesini korur.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımında yetişkin dozlaması geçerlidir. Özel dozlama gerektirmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

- ASİST daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. (Bkz. ASİST'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- 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'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ASİST'i kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz. ASİST'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.*

#### **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 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.

- Metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.

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 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

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. ASİST'in saklanması**

*ASİST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Kullanıma hazır şurup buzdolabında (2 – 8°C) 12 gün süreyle aktivitesini korur.

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

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

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASİST'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.

Kaptanpaşa Mah.

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Fax: +90 (212) 276 29 19

**Üretim Yeri:**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 12.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.*