

KULLANMA TALİMATI

Asist C 900mg/300mg Toz İçeren Saşe
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir saşe 900 mg asetilsistein ve 300 mg askorbik asit içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

HPMC, aspartam (E 951), beta-karoten, sukroz ve portakal aroması

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. *Asist C nedir ve ne için kullanılır?*
2. *Asist C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *Asist C nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *Asist C'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİST C nedir ve niçin kullanılır?

ASİST C, etkin madde olarak asetilsistein ve askorbik asit içeren, karakteristik portakal, çok hafif kükürt kokulu sarı toz içeren saşe halindedir.

Kağıt-alüminyum polietilen folyodan ısıyla kapatılmış 20 ve 30 saşe, karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

ASİST C, yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken kronik bronkopulmoner hastalıkların tedavisinde kullanılan mukolitik bir ilaçtır.

2. ASİST C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİST C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsistein, askorbik asit veya ASİST C'nin diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- İdrarınızdan aşırı asit atılımı varsa (asidüri) veya normal idrar pH'sı ve idrarınızda oksalik asit atılımı (oksalüri) ile birlikte görülen böbrek taşınız varsa,
- İdrarınızda oksalik asit seviyesi yüksekse (hiperoksalüri),
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (kırmızı kan hücre sayısının az olmasına yol açan kalıtsal bir hastalık) varsa.

ASİST C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Asetilsistein uygulamasından sonra solunum yolu salgılarında (bronşiyal sekresyon) belirgin bir artış olabilir. Bu durumda eğer öksürük refleksi veya öksürük yeterli değilse hava yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir. Astımlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu gibi şiddetli cilt tepkilerinin (reaksiyonlarının) oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer deriyle ilgili (kütanöz) ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden bunun asetilsistein ile ilgisi araştırılmalı ve gerektiğinde ASİST C kullanımı sonlandırılmalıdır.
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise dikkatli kullanılmalıdır.
- Sara (epilepsi) hastası iseniz ve tedavi için karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız kullanmadan önce doktora danışılmalıdır.
- Diyabet iseniz C vitamini kullanımı, idrarda glukoz tayini testlerinde yanlış sonuçların elde edilmesine neden olabilir.
- Askorbik asit, demir emilimini artırdığından yüksek dozlar farklı kan hastalıkları olan hemokromatoz, talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.
- Askorbik asitin yüksek dozlarının, orak hücreli anemi (oksijen taşınmasından sorumlu kan hücrelerinin yapısal bozukluğu ile karakterize bir hastalık) hastalığında klinik tabloyu ağırlaştırabilen ataklar ile ilişkili olduğu ortaya konulmuştur.
- Teorik olarak askorbik asitin yüksek dozları ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı duyarlı hastalarda gut artrisine (en sıklıkla ayak başparmak ekleminde ürik asit birikimi ile karakterize eklem iltihabı) neden olabilir.

- Askorbik asitin yüksek dozlarda kullanımı böbrekte taş oluşumuna sebep olabilir. Böbrek fonksiyonu bozulmuş olan veya şuna kadar böbrek taşı düşürmüş ya da böbrek taşı bulunan hastalar bu etkiye daha duyarlı olabilir.
- Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.
- Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında levodopanin oluşturduğu kusmayı azaltabilir.
- Kullanıma hazırlanırken, özellikle duyarlı kişiler ve astımlı hastalar tarafından ASİST C'nin solunulmamasına dikkat edilmelidir.

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

ASİST C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASİST C' nin yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı ASİST C' nin mukolitik etkisini dengeler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ASİST C kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, ASİST C kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ASİST C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASİST C her dozunda 100 mg aspartam (E951) içerdiğinden fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

İçerdiği sukroz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse ASİST C'yi kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASİST C'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitüssifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.

Asetilsistein çeşitli antibiyotikler (penisilinler, tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, makrolidler ve amfoterisin B) ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar asetilsisteinle eş zamanlı olarak kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda uygulama aralıkları en az 2 saat olmalıdır.

Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin (kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

Askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.

Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.

Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Alkol askorbik asitin kandaki seviyesini azaltabilir.

Askorbik asitin yüksek dozları, asidik ilaçların böbreklerden beklenmeyen şekilde geri emilimine neden olarak idrarın asidik olmasına yol açar. Böylece asidik ilaçların kan düzeyleri artarak istenmeyen etkileri ortaya çıkabilir. Bazı ilaçların ise tedavi edici etkisinde azalmaya yol açacak şekilde geri emiliminde azalmaya neden olabilir.

Alüminyum içeren antasitler (hazımsızlık için kullanılan bazı ilaçlar) ile birlikte kullanımına böbrek yetmezliği olan hastalarda özellikle dikkat edilmelidir. Birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Salisilatlar (ağrı kesici ilaçlar)
- Aspirin (ağrı kesici ve ateş düşürücü bir ilaç)
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirme amacıyla kullanılan ağır bir etki yaratabilen, anestezi amaçlı da kullanılabilen bir ilaç)
- Varfarin (pıhtılaşmaya karşı kullanılan ilaç)
- Dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılan bir ilaç)
- Amfetamin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Estrojenler (kadınların adet döngüsünde önemli rol oynayan bir grup steroid hormon)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir ilaçları
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Vitamin B12
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Desferrioksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin (sara tedavisi için kullanılan bir ilaç)

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 C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 kez 1 saşe uygulanır.

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

ASİST C kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

ASİST C yalnızca ağız yolu ile kullanılır.

İlacınızı çözelti haline getirildikten sonra aç veya tok karnına alabilirsiniz.

İlacın hazırlanması:

Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir. Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Saydam olmayan (opalesan) görünümdeki çözelti ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Bol sıvı alımı ASİST C' nin mukolitik (balgam söktürücü) etkisini destekler.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaş altındaki çocuklarda, ASİST C'nin etkinliği ve güvenliği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle bu yaş grubu çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

ASİST C'nin etkin maddelerinden biri olan asetilsisteinin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

ASİST C daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (Bkz. ASİST C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİST C kullandıysanız

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılır.

ASİST C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASİST C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİST C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ASİST C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASİST C'yi 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).
- ☐ 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 C' ye 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 (iritasyonları)
 - ☐ Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri (idrarda aşırı miktarda oksalat bulunması), idrar yapmada güçlük, diürez (idrar itrah hızında, dolayısıyla hacminde artma)
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- ☐ Ağız iltihabı
- ☐ Karın ağrısı
- ☐ Bulantı
- ☐ Kusma
- ☐ İshal
- ☐ Baş ağrısı
- ☐ Ateş
- ☐ Burun akıntısı
- ☐ Diyare

Bunlar ASİST C'nin hafif yan etkileridir.

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 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 C’nin saklanması

ASİST C’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASİST C’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASİST C’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.

Kaptanpaşa Mah.

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +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 19.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.