

## KULLANMA TALİMATI

**NAC® 200 mg efervesan tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

**Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 200 mg asetilsistein içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E951), kollidon, sodyum klorür, polietilen glikol ve limon 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. **NAC® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NAC®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **NAC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NAC®'ın saklanması.**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. NAC® nedir ve ne için kullanılır?**

NAC® beyaz, yuvarlak, düz yüzeyli tabletlerdir. 20 efervesan tablet polietilen kapak polipropilen tüp ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

NAC® suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

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

NAC® 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.

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

## **2. NAC®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**NAC®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

Asetilsistein veya NAC®'ın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

**NAC®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, NAC®'ı 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,

NAC®'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- NAC®'ı 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.

### **NAC®'ın yiyecek ve içecek ile kullanımı**

NAC®'ın yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı NAC®'ın balgam söktürücü (mukolitik) etkisini artırır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NAC®'ın anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, NAC®'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

NAC®'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

### **NAC®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.**

Her bir efervesan tablet 6,36 mmol (146,27 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

NAC® fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında NAC®'ın ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, NAC<sup>®</sup> kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (NAC<sup>®</sup>'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (NAC<sup>®</sup> 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. NAC<sup>®</sup> nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda NAC<sup>®</sup> için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaş üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde

Günde 2–3 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg–600 mg) kullanılır.

6–14 yaş arası çocuklarda

Günde 2 defa 1 efervesan tablet (Günde 400 mg) kullanılır.

2–5 yaş arası çocuklarda

Günde 2–3 defa yarım tablet (Günde 200 mg–300 mg) kullanılır.

Parasetamol zehirlenmesinde:

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

NAC<sup>®</sup> kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- NAC<sup>®</sup> 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 NAC<sup>®</sup>'ı antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- NAC<sup>®</sup> yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- NAC<sup>®</sup> yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

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

##### **Özel kullanım durumları**

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

- NAC<sup>®</sup> daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasıdan kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. (Bkz. NAC<sup>®</sup>'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa NAC<sup>®</sup>'ı 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 NAC<sup>®</sup> ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü NAC<sup>®</sup> tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

*Eğer NAC<sup>®</sup>'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NAC<sup>®</sup> kullandıysanız**

*NAC<sup>®</sup>'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **NAC® kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz. NAC®'ı 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.*

## **NAC® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

NAC® tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NAC®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, NAC®'ı 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 NAC®'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

*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](http://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. NAC®’in saklanması**

*NAC®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

*Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NAC®’i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark eder iseniz NAC®’i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi*** : Basel Kimyevi Maddeler ve İlaç San. Tic. A.Ş.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/8

Güngören / İSTANBUL

Tel : 0212 482 58 95

Faks : 0212 482 58 95

e-mail : [info@baselilac.com.tr](mailto:info@baselilac.com.tr)

***Üretim Yeri*** : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 06.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.*