

KULLANMA TALİMATI

NACOSEL 300mg/3ml Çözelti İçeren Ampul

Toplardamar içine (intravenöz), kas içine (intramusküler), solunum yoluna (inhalasyon) veya soluk borusu içine (intratrakeal) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde 300 mg asetilsistein.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk 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. *NACOSEL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NACOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NACOSEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NACOSEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NACOSEL nedir ve ne için kullanılır?

NACOSEL 300 mg asetilsistein içeren 5 ve 10 ampullük ambalajlarda bulunur. NACOSEL, mukolitikler (balgamı, mukusu parçalayan) olarak isimlendirilen ilaç grubundadır.

NACOSEL 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 kullanılır.

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

2. NACOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NACOSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Asetilsisteine veya NACOSEL'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa.

NACOSEL'i aşağdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- NACOSEL 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- NACOSEL bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı tıbbi gözlem altında uygulanabilir.
- 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 veya bronkospazm hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kullanıma hazırlanırken, özellikle atopik kişiler ve astımlı hastalar tarafından NACOSEL'in solunulmamasına dikkat edilmelidir.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa NACOSEL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Sara (epilepsi) hastası iseniz NACOSEL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- 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 NACOSEL kullanımı sonlandırılmalıdır.

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

NACOSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NACOSEL'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı NACOSEL'in mukolitik etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde NACOSEL kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NACOSEL'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Birçok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle emzirme döneminde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

NACOSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NACOSEL her ampulde yaklaşık 42,34 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- 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 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 (bir kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.
- Eğer asetilsistein bronş yollarını genişletici ilaçlarla veya diğer ilaçlarla karıştırılarak verilecek ise derhal uygulanmalı, saklanmamalıdır.
- Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında karbamazepinin (bir epilepsi ilacı) kan düzeyi düşebilir. Bu nedenle, asetilsistein ve karbamazepin birlikte kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.
- Nebulizasyon (tedavi için bir sıvının buhar halinde dağıtılması) ve lavaj (bir organın ya da bir bölgenin yıkanması) olarak uygulanan asetilsistein demir, bakır gibi çeşitli metallerle kimyasal etkileşime girebileceğinden, aerosol cihazı cam, plastik veya paslanmaz çelik gibi etkileşime girmeyen maddeden yapılmış olmalıdır.

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. NACOSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

NACOSEL sadece parenteral uygulama (damar ya da kas yoluyla), inhalasyon yolu ile uygulama (solunum yoluyla) ve intratrakeal uygulama (soluk borusu içine) içindir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve (aç veya tok olmanıza bağlı olmaksızın) size uygulayacaktır.

Parenteral uygulama infüzyonun yavaşlaması amacıyla %5 glukoz veya %0,9 NaCl ile seyreltilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Özel bir kullanımı yoktur, çocuk yaş grubuna uygun doz doktor tarafından uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: NACOSEL'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: NACOSEL daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. NACOSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NACOSEL kullandıysanız:

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılır. NACOSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NACOSEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NACOSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NACOSEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NACOSEL'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 NACOSEL'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 birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar NACOSEL'in 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 Etkileri 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. NACOSEL'in saklanması

NACOSEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ampul parenteral uygulamadan hemen önce açılarak uygulanmalıdır. Açılmış ampul buzdolabında 24 saat süreyle saklanabilir ancak parenteral yoldan uygulanmamalıdır. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Adı: Haver Ecza Deposu A.Ş.
Adresi: Esenşehir Mah. Haseki Sok. No:20 34776 Ümraniye /İstanbul
Tel: (0216) 324 38 38
Faks: (0216) 317 04 98
E-mail: info@haverecza.com

Üretim yeri:

Adı: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Adresi: Akbaba köyü Fener Cad. No:52 34820 Beykoz/İSTANBUL
Tel: (0216) 320 45 50
Faks: (0216) 320 45 56
E-mail: osel@osel.com.tr

Bu kullanma talimatı (02/02/2015) tarihinde onaylanmıştır.