

KULLANMA TALİMATI

EXTAL® 600 mg Efervesan Tablet

Suda Eritildikten Sonra İçilerek Kullanılan Efervesan Tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 600 mg Asetilsistein

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidrus, askorbik asit, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidrus, laktoz anhidrus, mannitol, sodyum siklamat, sakarin sodyum, sodyum sitrat dihidrat, limon aroması AU kod 132.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXTAL® nedir ve ne için kullanılır?

EXTAL®'in etkin maddesi asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

EXTAL® yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamin atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

Extal 600 mg Efervesan Tablet

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

EXTAL® suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır. Karton kutuda 10 ve 20 efervesan tablet içermektedir. Tabletler beyaz renkte ve yuvarlak şekildedir.

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

2. EXTAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXTAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan asetilsisteine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir aşırı duyarlılık durumunuz varsa,
- Fenilketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) hastası iseniz,

Bu ilacı kullanmayınız.

EXTAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Hekiminiz sizde geçerli olduğu durumlar için almanız gereken özel önlemleri size önerecektir.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa dikkatli kullanınız, doktorunuza haber veriniz ve onun talimatlarına uyunuz:

- Var olan bir karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa, bu ilaç normalde proteinlerle almış olduğunuz azot yükünü arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Astımınız varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Daha önceden ülser geçirdiyseniz bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Histamin intoleransınız varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Her bir efervesan tablet yaklaşık 138.8 mg sodyum içerir. Bu nedenle herhangi bir hastalığınız nedeniyle tuzu kısıtlı kullanıyorsanız bu durumu dikkate alınız.

Eğer ilacı kullanırken cildinizde ya da ağız ve burun gibi organlarınızın iç yüzeyindeki dokularda herhangi bir değişiklik görürseniz ilacı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

EXTAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanımı

EXTAL® yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar zorunlu nedenler olmadıkça kullanmamalıdır.

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

Emzirme

Bebeğinizi emziren anneyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

EXTAL®'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

EXTAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.

EXTAL® efervesan tablet laktoz ve mannitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. İçeriğinde bulunan mannitol'ün hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXTAL®'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

EXTAL® öksürüğü kesen ilaçlarla bir arada kullanılırsa öksürük refleksinin durması ile tehlikeli bir tıkanma bulgusu oluşabilir. Bu nedenle bu tür kombinasyon tedavileri çok dikkatli bir şekilde uygulanmalı ve mutlaka doktora danışılmalıdır.

Bu ilacın deney şartlarında bazı antibiyotiklerin (tetrasiklin, aminoglikozit, penisilin) etkinliğini azalttığı gösterilmiştir; insanlarda bu tür bir etkileşime ilişkin bilgi bulunmamasına rağmen bir önlem olarak, EXTAL®'e ek olarak sefiksime ve lorakarbef dışındaki antibiyotikleri de alacaksanız, iki ilacın alımı arasında en az 2 saat süre bırakınız.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

3. EXTAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

- 14 yaşın üzeri yetişkinlerde
Günde 1 veya 2 defa 1 efervesan tablet (Günde 600 mg veya 1200 mg asetilsistein) bir bardak suda eritilerek içilir.
- 14 yaşından küçüklerde
Günde 1 defa yarım efervesan tablet 75 ml suda eritilerek içilir (1 efervesan tablet= 600 mg).
- Parasetamol zehirlenmesinde
Yükleme dozu 140mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70mg / kg (toplam 17 doz) olarak uygulanır.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

EXTAL® yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- EXTAL®'in balgam söktürücü etkisi sıvı alımıyla artmaktadır.
- EXTAL® doktorun önerdiği sıklıkta ve süre ile kullanılmalıdır.
- Doktorunuz EXTAL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

İlaç 2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.
14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için EXTAL® 200 mg Efervesan Tablet kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanım:

Günde 1 defa 1 efervesan tablet (Günde 600 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

EXTAL® daha fazla maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXTAL® kullandıysanız:

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide barsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.
- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

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

Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

EXTAL® kullanmayı unutursanız:

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda hemen bir efervesan tablet alınız.
İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakın ise bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXTAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EXTAL® tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki kategoriler kullanılarak istenmeyen etki sıklıkları belirtilmektedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$)

Çok seyrek ($< 1/10.000$)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, EXTAL®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Yüksek ateş, hastalık hissi, midede ağrı ya da titreme/nezle benzeri belirtiler.
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi).
- Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). Ayrıca çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EXTAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Cildinizde kaşıntı, döküntüler ya da kurdeşen,
- Bronşlarınızda spazm, zor soluk alıp verme,
- Vücudunuzda şişlikler,
- Kalbinizin normalden hızlı çalışması ve tansiyon düşmesi,
- Vücudunuzda kanamalar, burun kanaması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Extal 600 mg Efervesan Tablet

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim sistemi ile ilişkili dilde yanma, ağız iltihabı, karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi reaksiyonlar.

Bunlar EXTAL®'in hafif yan etkileridir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan ilacın konsantrasyonun, miktarının ya da uygulama sıklığının değiştirilmesi ile düzelir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EXTAL®'in saklanması

EXTAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXTAL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma olmuşsa EXTAL®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Terra İlaç ve Kimya San.Tic. A.Ş.
Alemdağ Cad. No : 46 / 7 Üsküdar - İstanbul
Telefon: 0 216 523 77 77
Faks: 0 216 523 78 78
E-mail: info@terrailac.com.tr

Üretici: Hochland Pharma GmbH,
Hans-Urmiller-Ring 52,
82515 Wolfratshausen –Almanya

Bu kullanma talimatı 26.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.