

KULLANMA TALİMATI

EXTAL® 600 mg efervesan tablet

Suda eritildikten sonra içilerek kullanılan efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 600 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Susuz sitrik asit, povidon K30, sukraloz, polietilen glikol, sodyum bikarbonat, susuz laktoz (inek sütü kaynaklı), limon aroması, etanol.

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® yuvarlak, sarı-beyaz renkli her iki yüzü düz tabletlerdir.10 ve 20 efervesan tablet polietilen kapak polipropilen tüp ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

EXTAL® suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

EXTAL® etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir aminoasit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

EXTAL® yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılması) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyalsekresyon (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.

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;

- İlaç etkin maddesi olan asetilsisteine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- EXTAL® 2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

EXTAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, EXTAL® 'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz (karaciğer hastalığı) hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Histamin intoleransınız varsa (belirtileri: baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı vb.) bu ilacı dikkatli kullanınız.

EXTAL®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- EXTAL®'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.

EXTAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanımı

EXTAL® yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Bol sıvı alımı EXTAL®'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini artırır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EXTAL® araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

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

Her bir efervesan tablet 109.46 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir efervesan tablet 323.34 mg laktoz ve 13.33 mg sukraloz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda her bir efervesan tablette 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- EXTAL®' in antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımını uygun değildir.
- EXTAL®' in antibiyotik grubu ilaçlarla (örn. tetrasiklin, sefalosporin, aminoglikozid, penisilin, makrolid ve amfoterisin B) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- EXTAL® nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamezapin (epilepside kullanılır) birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.
- EXTAL® ile aktif kömür birlikte kullanılmamalıdır.

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

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 yaş üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde:
Günde 1 veya 2 defa bir efervesan tablet (Günde 600 mg - 1200 mg) bir bardak suda eritilerek içilir.
- 14 yaşından küçüklerde:
14 yaşından küçüklerde dozu ayarlamak için EXTAL® 200 mg efervesan tablet'in kullanılması önerilir.
6- 14 yaş arası çocuklarda: Günde 400 mg asetilsistein kullanılır.
2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 200 mg - 300 mg asetilsistein kullanılır.

- Parasetamol zehirlenmesinde:
Yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/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:**

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

EXTAL® doktorun önerisi olmadan 4-5 günden daha fazla kullanılmamalıdır.
Antibiyotik tedavisi gören hastaların EXTAL®'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.
Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- EXTAL® daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa EXTAL®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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 bağırsak 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 zamanı 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 kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EXTAL®'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).
- Şoka kadar gidebilen 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 EXTAL®'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.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Egzantem (enfeksiyon hastalıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklar)
- Bronşların daralması (nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Tansiyon düşmesi
- Ağız içinde iltihap
- Karın ağrısı

- Bulantı
- Kusma
- İshal

Seyrek:

- Nefes darlığı (dispne)
- Bronkospazm (bronş düz kaslarının kasılması), zor soluk alıp verme

Çok Seyrek:

- Ateş
- Şoka kadar gidebilen anafilaktik 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.

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. EXTAL®'in saklanması

EXTAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXTAL®'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
ÇOSB- Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.