

KULLANMA TALİMATI

EXTAL 900 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 900 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik Asit, Sitrik Asit Anhidrus, Sodyum Hidrojen Karbonat, Sodyum Karbonat Anhidrus, Sodyum Sitrat Dihidrat, Laktoz Anhidrus DC (sığır sütü), Mannitol SD, Sukraloz, Limon Aroması, PEG 8000 Mikronize, Magnezyum Stearat, Saf 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. **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?

Beyaz renkte yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir. Karton kutuda, moleküler sieve ve silika jel içeren kapaklı polipropilen tüpte 20 efervesan tablet içermektedir.

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 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.

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:

Asetilsistein’e veya EXTAL’in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı iseniz bu ilacı kullanmayınız.

EXTAL, 2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

EXTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Astım ve bronkospazm (Bronşların daralması) hikayeniz var ise, EXTAL’i 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,
- Histamine intoleransınız (dayanıksızlığınız) 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 oturması) 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 kullanılması

EXTAL yiyecek ve içecek ile beraber alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXTAL’ in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebayseniz veya gebe 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.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça EXTAL kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

EXTAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz" unda 8,45 mmol (194,3 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir efervesan tablet 380 mg laktoz ihtiva eder bu sebeple eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir efervesan 389,65 mg mannitol içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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. 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 üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

- Günde 1 defa 1 efervesan tablet uygulanır.
- Parasetamol zehirlenmesinde, yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise; 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak önerilir.

6-14 yaş arası çocuklarda;

- Günde 400 mg asetilsistein verilmelidir (daha düşük dozlu bir ürün kullanılmalıdır).

2-5 yaş arası çocuklarda:

- Günde 200-300 mg asetilsistein verilmelidir (daha düşük dozlu bir ürün kullanılmalıdır).

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

Uygulama yolu ve metodu:

EXTAL yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

EXTAL yemeklerden sonra bir bardak suda (yaklaşık 200 ml) eriterek içiniz. Suda eritilerek kullanıma hazırladığınız ilacı bekletmeden içiniz. Efervesan tabletleri çiğnemeyiniz ve yutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlaç 2 yaş altı çocuklarda sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir (daha düşük dozlu bir ürün kullanılmalıdır).

14 yaş altındaki çocuklarda, asetilsistein içerikli ürünlerden bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- EXTAL daha fazla nitrojenli maddenin sağlanması için kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa EXTAL' i 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 EXTAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü EXTAL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

EXTAL'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. EXTAL'i 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.

EXTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EXTAL tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı 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 (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 EXTAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategoriler kullanılarak istenmeyen etki sıklıkları belirtilmektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Bronşların daralması (nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir)
- Baş ağrısı
- Ateş
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)

- Döküntü
- Egzantem (enfeksiyon hastalıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklar)
- 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

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 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. EXTAL' in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru ortamda ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/03/2023 tarihinde onaylanmıştır.