KULLANMA TALİMATI

NAC–C 600 mg/200 mg efervesan tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin maddeler*:** Her bir efervesan tablet 600 mg asetilsistein ve 200 mg askorbik asit içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E951), sorbitol (E420),-sodyum klorür, 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–C nedir ve ne için kullanılır?
2. NAC–C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.
3. NAC–C nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NAC–C'nin saklanması.

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAC–C nedir ve ne için kullanılır?

- NAC–C, beyaz, yuvarlak efervesan tabletlerdir. 10, 20 ve 30 efervesan tabletler, silikajelli kapak ile kapatılmış plastik tüpler içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- NAC–C suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.
- NAC–C etkin madde olarak asetilsistein ve askorbik asit içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir. C vitamini (Askorbik asit); insan vücudunda sentezlenmediği için, besinlerle düzenli olarak alınması gereken bir vitamindir.
- NAC–C yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2. NAC–C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAC–C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Asetilsistein, askorbik asit (C vitamini) veya NAC–C'nin bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarın asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise,

bu ilacı kullanmayınız.

NAC–C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, NAC–C'yi 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–C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Histamin intoleransınız varsa (belirtileri: baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı vb.) bu ilacı dikkatli kullanınız.
- NAC–C'yi kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.
- NAC–C'nin içeriğindeki askorbik asit, demir absorbsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz (demir depolama hastalığı), talasemi (akdeniz anemisi olarak da bilinen kalıtsal bir kan hastalığı), polisitemi (kanda alyuvar (eritrosit) miktarının artması), lösemi (kan kanseri) ya da sideroblastik anemili (bir çeşit kansızlık) hastalarda tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, NAC–C alımı minimumda tutulmalıdır.
- NAC–C idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan 2-3 gün önce NAC–C alımı kesilmelidir.
- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz NAC–C'yi dikkatli kullanınız.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması) dikkatli olunmalıdır.

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

NAC–C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NAC–C'nin yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı NAC–C'nin mukolitik (balgam söktürücü) etkisini destekler.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAC–C'nin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, NAC–C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamilelik sırasında NAC-C kullanmanın potansiyel yararının fetüs (doğmamış çocuk) üzerindeki potansiyel riskine üstün görürse kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAC–C'nin içeriğindeki asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir; ancak askorbik asit süte geçmektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça NAC–C kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NAC–C'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

NAC–C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAC–C her bir efervesan tablette 12,59 mmol (289,52 mg) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti alan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

NAC–C aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

NAC-C sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında NAC–C'nin ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir. NAC-C'ye ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- NAC-C'nin antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- NAC-C'nin antibiyotik grubu ilaçlarla (örn., tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- NAC-C nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamazepin (epilepside kullanılır) ile birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür NAC-C ile birlikte kullanılmamalıdır.
- NAC-C içeriğindeki askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.
- Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.
- Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Aspirin (ateş düşürücü, ağrı kesici ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Varfarin, dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini arttırır)
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin 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–C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başka şekilde önerilmediği durumlarda NAC–C için öngörülen doz 14 yaş üzeri yetişkinlerde günde 1 veya 2 defa 1 efervesan tablettir.

- NAC–C kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- NAC–C doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların NAC–C'yi antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- NAC–C yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- NAC–C yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaşın altındaki çocuklarda dozu nedeniyle kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- NAC–C daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. NAC–C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa NAC–C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diyabet hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

- 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–C ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü NAC–C tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer NAC–C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAC–C kullandıysanız
NAC–C'nin içeriğindeki asetilsisteinle ilişkili olarak; 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.

NAC–C'nin içeriğindeki C vitamininin yüksek miktardaki dozları ishale ve idrara sık çıkmaya neden olabilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.
NAC–C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NAC–C'yi kullanmayı unutursanız:
Endişelenmeyiniz. NAC–C'yi 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–C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
NAC–C tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe ilacınızı kesmeyiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NAC–C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAC–C'yi 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 NAC–C içeriğindeki asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.
- Nadiren de olsa yüksek dozlarda alındığında diürez (idrara sık çıkma), ishal ve diğer mide-barsak bozuklukları,
- Okzalat kristalleri (böbrek taşı varlığı),
- Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NAC–C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:
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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Baş ağrısı
- Ateş
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Egzantem (enfeksiyon hastlıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklıklar)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Ağız içinde iltihap
- Karın ağrısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 12W56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Tansiyon düşmesi

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

Çok seyrek:
- Mide krampı
- Ateş
- Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar

Bilinmiyor:
- Al basması
- Ciltte kızarıklık
- İdrar yapmada güçlük

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. NAC-C'nin saklanması

NAC–C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC-altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAC–C'yi kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NAC–C'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı ————tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXRG83Q3NRRG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys