

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

KULLANMA TALİMATI

ASİST 200 mg/mL nebülizasyon / intratrakeal ve oral uygulama için çözelti
Solunum yoluna (nebülizasyon), soluk borusu içine (intratrakeal) veya ağız yolundan uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her mL çözelti 200 mg asetilsistein (ördek ve kaz tüyü kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddeler: Disodyum EDTA, sodyum hidroksit ve 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. ASİST nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ASİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ASİST nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ASİST'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİST nedir ve ne için kullanılır?

ASİST mL'sinde 200 mg asetilsistein içeren, 10 adet beyaz, polipropilen flip-off kapak ve kauçuk tıpalı şeffaf, Tip I, cam flakon ambalajlarda bulunur. Her flakon 5 mL berrak ve renksiz çözelti içermektedir.

ASİST etkin madde olarak asetilsistein (ördek ve kaz tüyü kaynaklı) içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

ASİST 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 bağılı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

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

2. ASİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsistein veya ASİST'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

ASİST' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise ASİST'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,

ASİST'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- ASİST'i kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Yoğun kıvamlı balgam tedavisinde:

- ASİST'i aldıktan sonra balgam salgılarınızda artış olabilir. Bu fazla salgılardan öksürerek kurtulamama durumunuzda, salgıların emilerek veya cerrahi yöntemlerle temizlenmesi gerekebilir.

Parasetamol zehirlenmesi tedavisinde:

- Parasetamol aşırı dozunun belirtilerinden biri çok kusmaktır. ASİST ile tedavi, bu şikayeti daha da artırabilir. ASİST'i bir meşrubatla karıştırırsanız, sık sık kusmamanıza yardımcı olabilir.
- Bu ilacı aldıktan sonra bir döküntü fark edebilirsiniz. Bu nadiren olur. Bu durum ortaya çıkarsa ve diğer alerjik belirtiler de görülürse, ilacı almayı bırakmalı ve hemen doktorunuzla konuşmalısınız.

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

ASİST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASİST'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Bol sıvı alımı ASİST'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİST'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, ASİST'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİST'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Bu nedenle ilacın kullanımı sırasında veya kullanımından hemen sonrasında emzirmeyiniz. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça ASİST kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ASİST' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASİST her mL'sinde 28,46 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASİST'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, ASİST kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (ASİST'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir).
- Antibiyotikler (ASİST çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır).
- Nitrogliserin (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır).

Nebülizasyon (tedavi için bir sıvının buhar halinde dağıtılması) tedavisinde diğer ilaçlar ile karıştırılması sonrası stabilitesi ve güvenliliği hakkında veri mevcut değildir.

Nebülizasyon 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. ASİST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- ASİST kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- ASİST doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Önerilen dozu aşmayınız.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz veya tedaviye son vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

ASİST sadece inhalasyon yolu ile uygulama (solunum yoluyla), intratrakeal uygulama (soluk borusu içine) ve ağız yolundan uygulama (parasetamol zehirlenmesinde) içindir.

DAMAR VEYA KAS İÇİNE UYGULANMAMALIDIR.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve (aç veya tok olmanıza bağlı olmaksızın) size uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- Asetilsisteinin böbrek yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.
- İlerlemiş karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh Klas C) hastalarda asetilsisteinin vücutta kaldığı süre uzar.
- ASİST'in oral yoldan uygulaması, yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa ASİST'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİST kullandıysanız:

Doz aşımının belirtileri ciddi alerjik reaksiyon belirtilerine benzeyebilir:

- Döküntü
- Nefes alma güçlüğü

- Nefes darlığı
- Yüz, gözler, dudaklar, dil veya boğazda şişme
- 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.

ASİST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

ASİST'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. ASİST'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.

ASİST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ASİST'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 ASİST'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal

Çok seyrek

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ASİST’in saklanması

ASİST’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonlar açıldıktan sonra 2-8°C’de (buzdolabında) saklanması koşulu ile 96 saat içinde kullanılmalıdır. Hazırlanan seyreltik çözeltiyi 1 saat içerisinde kullanınız. Donmaktan koruyunuz.

Açıldıktan sonra renginde değişiklik olabilir. Bu durum ilacın etkinliğini değiştirmez.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASİST’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark eder iseniz ASİST’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. ř.
Beyoęlu-İSTANBUL

Üretim Yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.ř.
Zeytinburnu-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Geçimsizlikler

Asetilsisteinin direkt instilasyon, topikal uygulama veya nebulizasyon yoluyla eş zamanlı olarak uygulanan bazı diğer ilaçlarla fiziksel ve kimyasal geçimliliği incelenmiştir.

Asetilsistein bazı antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Örneğin, tetrasiklin hidroklorür, oksitetrasiklin hidroklorür ve eritromisin laktobiyonatin aynı çözelti içinde karıştırıldığında geçimsiz oldukları gözlenmiştir. Bu etkin maddelerin kullanılması gerekiyorsa, ayrı çözeltiler halinde uygulanabilir.

Aşağıdaki bilgiler, asetilsisteinin diğer ilaçlarla kombinasyonu için bir öneri olarak yorumlanmamalıdır. Yapılan kısa süreli, geçimlilik çalışmalarına dayanan aşağıdaki tablonun verileri hiçbir geçimsizlik olmayacağına dair bir garanti sunmamaktadır. Bu tablonun sadece hazırlanacak karışımlar için bir rehber olarak hizmet etmesi amaçlanmıştır.

Bir karışım hazırlanması tavsiye edilirse, hazırlandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır. Kullanılmayan karışımlar saklanmamalıdır.

IN VITRO ASETİLSİSTEİN GEÇİMLİLİK TESTLERİ¹			
Ürün ve/veya etkin madde	Geçimlilik ölçütü	Test edilen oranlar⁶	
		Asetilsistein	Ürün veya etkin madde
<u>Anestezik Gazlar</u>			
Halotan	Geçimli	%20	Sınırsız
Nitröz Oksid	Geçimli	%20	Sınırsız
<u>Lokal anestezikler</u>			
Kokain HCl	Geçimli	%10	%5
Lidokain HCl	Geçimli	%10	%2
Tetrakain HCl	Geçimli	%10	%1
<u>Antibakteriyeller</u> (Her antibiyotiğin parenteral formu kullanılmıştır)			
Basitrasin ^{2,3}	Geçimli	%10	5 000 U/mL
Kloramfenikol sodyum	Geçimli	%20	20 mg/mL
Karbenisilin disodyum ²	Geçimli	%10	125 mg/mL
Gentamisin sulfat ²	Geçimli	%10	20 mg/mL
Kanamisin sulfat ²	Geçimli	%10	167 mg/mL
(bir kerede karıştırıp kullanın)	Geçimli	%17	85 mg/mL
Linkomisin HCl ²	Geçimli	%10	150 mg/mL
Neomisin sulfat ²	Geçimli	%10	100 mg/mL
Novobiosin sodyum ²	Geçimli	%10	25 mg/mL
Penisilin G potasyum ²	Geçimli	%10	25 000 U/mL
(bir kerede karıştırıp kullanın)	Geçimli	%10	100 000 U/mL
Polimiksin B sulfat ²	Geçimli	%10	50 000 U/mL
Sefalotin sodyum	Geçimli	%10	110 mg/mL
Kolistimetat sodyum ²	Geçimli	%10	37,5 mg/mL
Vankomisin HCl ²	Geçimli	%10	25 mg/mL

Amfoterisin B	Geçimsiz	%4 ila %15	1 ila 4 mg/mL
Klortetrasiklin HCl ²	Geçimsiz	%10	12,5 mg/mL
Eritromisin laktobionat	Geçimsiz	%10	15 mg/mL
Oksitetrasiklin HCl	Geçimsiz	%10	12,5 mg/mL
Ampisilin sodyum	Geçimsiz	%10	50 mg/mL
Tetrasiklin HCl	Geçimsiz	%10	12,5 mg/mL
Bronkodilatatörler			
İzoproterenol HCl ²	Geçimli	%3	%0,5
İzoproterenol HCl ²	Geçimli	%10	%0,05
İzoproterenol HCl ²	Geçimli	%20	%0,05
İzoproterenol HCl	Geçimli	%13,3 (2 parça)	%0,33 (1 parça)
İzoetarın HCl	Geçimli	%13,3 (2 parça)	(1 parça)
Epinefrin HCl	Geçimli	%13,3 (2 parça)	%0,3 (1 parça)
Kontrast madde			
İyotlu yağ	Geçimsiz	%20/20 mL	%40/10 mL
Dekonjestanlar			
Fenilefrin HCl ²	Geçimli	%3	%0,25
Fenilefrin HCl	Geçimli	%13,3 (2 parça)	0.17% (1 parça)
Enzimler			
Kimotripsin	Geçimsiz	%5	400 γ/mL
Tripsin	Geçimsiz	%5	400 γ/mL
Çözücüler			
Alkol	Geçimli	%12	%10 ila %20
Propilen glikol	Geçimli	%3	%10
Steroidler			
Deksametazon sodyum fosfat	Geçimli	%16	0,8 mg/mL
Prednizolon sodyum fosfat ⁵	Geçimli	%16,7	3,3 mg/mL
Diğer etkin maddeler			
Hidrojen peroksit	Geçimsiz	(tüm oranlar)	
Sodyum bikarbonat	Geçimli	%20 (1 parça)	%4,2 (1 parça)

1. Geçimsizliğin ölçütü; karışımda bir çökeltinin oluşması, berraklıkta bir değişiklik olması, ürünlerin birbirlerine karışmaması veya karışımdaki ürün veya etkin maddenin veya asetilsistein etkinliğinin hızla kaybolması.

Geçimliliğin ölçütü; bir kontrol çözeltisi ile karşılaştırıldığında, karışımdaki ürün veya etkin maddelerde önemli bir fiziksel değişiklik olmaması ve bir kimyasal geçimsizlik beklenmemesi. Tüm karışımlar, kısa süreli kimyasal geçimlilik açısından test edilmiştir.

2. Ürün veya etkin maddenin içindeki aktif bileşenler de karıştırıldıktan sonra test edilmiştir. Bazı karışımlarda gelişen minör fiziksel değişiklikler, geçimsizlik olarak değerlendirmek için yetersiz kabul edildi. Bunlar dipnot 3, 4 ve 5'te listelenmiştir.

3. Oda sıcaklığında 24 saat bekletildikten sonra güçlü bir koku gelişmiştir.

4. Karışım, ürün veya etkin madde kontrol çözeltisinden biraz daha koyu sarı bir tondaydı.

5. Oda sıcaklığında 24 saat bekletildikten sonra açık taba rengi bir renk oluştu.

6. Girdiler nihai konsantrasyonlardır. Parantez içindeki değerler, asetilsistein çözelti hacimlerini test çözeltilerinin hacmiyle ilişkilendirmektedir.