

KULLANMA TALİMATI

NAKOUT 300 mg/3 mL enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Toplardamar içine (intravenöz), kas içine (intramüsküler), solunum yoluna (inhalasyon) veya soluk borusu içine (intratrakeal) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 3 mL’lik ampul 300 mg asetilsistein (ördek tüyü kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, sodyum hidroksit, 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. **NAKOUT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NAKOUT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NAKOUT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NAKOUT’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAKOUT nedir ve ne için kullanılır?

NAKOUT, 300 mg asetilsistein içeren 5 ve 10 ampul içeren ambalajlarda bulunur.

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

NAKOUT, 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.

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

2. NAKOUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAKOUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

Asetilsistein veya NAKOUT'un bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

NAKOUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

NAKOUT'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

NAKOUT'u 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.

NAKOUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NAKOUT'un yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı NAKOUT'un balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAKOUT'un anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebayseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, NAKOUT'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAKOUT'un anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça NAKOUT kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NAKOUT'un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

NAKOUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAKOUT, her ampulde yaklaşık 42,34 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında NAKOUT'un ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

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

- Öksürük kesici ilaçlar (NAKOUT'un bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (NAKOUT 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)

Nebulizasyon (tedavi için bir sıvının buhar halinde dağıtılması) 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. NAKOUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- NAKOUT kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- NAKOUT 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 değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Uygulama yolu ve metodu:

NAKOUT sadece parenteral uygulama (damar ya da kas yoluyla), inhalasyon yolu ile uygulama (solunum yoluyla) ve intratrakeal uygulama (soluk borusu içine) içindir.

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

Doktorunuz ilacınızı damar içi yoldan uygularken ilacın veriliş hızını yavaşlatmak amacıyla %5 glukoz veya %0.9 sodyum klorür ile seyreltecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, çocuk yaş grubuna uygun doz doktor tarafından uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

- NAKOUT daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. NAKOUT'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa NAKOUT'u 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 NAKOUT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü NAKOUT tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye

gitmesine neden olabilir.

Eğer NAKOUT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAKOUT 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.

NAKOUT'tan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

NAKOUT'u kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. NAKOUT'u 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 kullanmayınız.

NAKOUT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

NAKOUT tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NAKOUT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAKOUT'u 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 NAKOUT'a 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

- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek

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

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 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. NAKOUT’un saklanması

NAKOUT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampul, parenteral uygulamadan hemen önce açılarak uygulanmalıdır. Açılmış ampul buzdolabında 24 saat süreyle saklanabilir ancak parenteral yoldan uygulanmamalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NAKOUT'u kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NAKOUT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretim yeri: Turk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.
Büğdüz Mah., Enver Paşa Cad., No:8
Akyurt/ANKARA

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