

KULLANMA TALİMATI

TRAKTUS %4 şurup hazırlamak için granül
100 ml, 20 g (pediatrik kullanım için) ve 150 ml, 30 g
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'de 200 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pudra şekeri, asesülfam potasyum, aspartam, disodyum EDTA, trisodyum sitrat dihidrat, sodyum metil paraben, sodyum propil paraben, portakal aroması, beta karoten (Lucarotin 1 CWO/Y)

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. TRAKTUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TRAKTUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TRAKTUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TRAKTUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAKTUS nedir ve ne için kullanılır?

TRAKTUS'un etkin maddesi asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak, atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

TRAKTUS %4 150 ml şurup hazırlamak için 30 g ve 100 ml şurup hazırlamak için 20 g (pediatrik) granül içeren bal renkli cam şişelerde ambalajlanmıştır.

TRAKTUS yoğun kıvamlı balgamin atılması, azaltılması, ekspektorasyonun (balgamin atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda kullanılır.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

2. TRAKTUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAKTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsisteine veya TRAKTUS'un diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Pudra şekeri içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse,
- Aspartam içerdiği için fenilketonüri (nadir görülen kalıtsal metabolik hastalık) hastasıysanız,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

TRAKTUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TRAKTUS 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- TRAKTUS bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı tıbbi gözlem altında uygulanabilir.
- Bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse TRAKTUS'u kullanmayınız.
- TRAKTUS astım veya bronkospazm hikayesi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Asetilsistein kullanımıyla bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve Lyell's sendromu gibi şiddetli cilt tepkilerinin (reaksiyonlarının) oluşumu nadiren bildirilmiştir. Eğer deriyle ilgili (kütanöz) ya da mukozal değişiklikler ortaya çıkarsa zaman kaybetmeden araştırılmalı ve gerektiğinde asetilsistein kullanımı sonlandırılmalıdır.
- TRAKTUS daha fazla azotlu maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.
- TRAKTUS şurup verilmesinden sonra pulmoner sekresyonlarda belirgin bir artış olabileceğinden yeterli öksürük refleksinin olmadığı durumlarda solunum yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.

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

TRAKTUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAKTUS'un yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde asetilsistein kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Birçok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle emzirme döneminde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TRAKTUS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

TRAKTUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRAKTUS her ölçekte (5 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

TRAKTUS her ölçekte (5 ml) 10 mg aspartam içerir. Fenilketonürisi (nadir görülen kalıtsal metabolik hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

TRAKTUS her ölçekte (5 ml) 674.7535 mg pudra şekeri içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse TRAKTUS'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TRAKTUS her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

TRAKTUS içerdiği sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antitüssif (öksürük kesici ilaç),
- Antibiyotik (özellikle tetrasiklin),
- Nitrogliserin (bir kalp ilacı),
- Aktif kömür (zehirlenme tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Parasetamol (ağrı kesici bir ilaç),
- Glutatyon (protein desteği),
- Kanser tedavisindeki ilaçları kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz, doktorunuzun dozu azaltması gerekebilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini not ediniz.

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. TRAKTUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla;

Yetişkinler ve 7 yaşından büyük çocuklar
Sabah, öğle, akşam 5 ml (1 ölçek), 600 mg/15 ml/gün

Çocuklarda
2-7 yaş arası çocuklar
Sabah, akşam 5 ml (1 ölçek), 400 mg/10 ml/gün

2 yaşından küçük çocuklar
Sabah, akşam 2.5 ml (1/2 ölçek), 200 mg/5 ml/gün

Parasetamol zehirlenmesinde yükleme dozu olarak 140 mg/kg, idame dozu olarak 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) önerilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

TRAKTUS sadece ağız yoluyla alınır.
TRAKTUS yemeklerden sonra alınmalıdır.

İlacın hazırlanması:

İlaç kullanılmadan en az yarım saat önce hazırlanmalıdır.
Şişedeki işaretli yere kadar taze kaynatılmış, soğutulmuş su doldurulur ve şişe bir-iki dakika kuvvetlice çalkalanır. Kendi haline bırakılır. Yarım saat sonra tekrar işaretli yere kadar su doldurulur ve birkaç kere kuvvetlice çalkalanır. İçerik tamamen çözünmelidir. Kullanıma hazır hale getirilmiş şurup portakal tadında ve açık sarı renklidir. Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş şurup 12 gün süreyle aktivitesini korur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsistein 2 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati endikasyonlarda ve sıkı tıbbi gözlem altında uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TRAKTUS daha fazla nitrojenli maddenin salgılanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (Bkz. TRAKTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAKTUS kullandıysanız

Aşırı doz kullanımı, mide bağırsak bölgesinde tahriş etkisine yol açabilir. Bu ise mide yanması, mide ağrısı, bulantı, kusma ve ishal şeklinde ortaya çıkabilir. Fakat çok yüksek dozda dahi daha ağır yan etkiler veya zehirlenme belirtileri bugüne kadar görülmemiştir.

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

TRAKTUS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TRAKTUS'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 basıncı düşmesi)
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar). 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 TRAKTUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltılı nefes alma, göğüs darlığı veya nefes almada zorlanma (özellikle astım hastalarında)
- Cilt kızarıklıkları veya tahrişleri (irritasyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız iltihabı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Baş ağrısı
- Ateş

Bunlar TRAKTUS'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. TRAKTUS'un saklanması

TRAKTUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Kullanıma hazır şurup buzdolabında (2 - 8°C) 12 gün süreyle aktivitesini korur.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRAKTUS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10 34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 13/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.