

KULLANMA TALİMATI

OXXA 200 mg toz granül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan granül içeren saşe 200 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sakkarin sodyum, limon yağı, portakal aroması ve gün batımı sarısı (E110).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXXA nedir ve ne için kullanılır?

OXXA, portakal kokusu ve tadında, portakal renkli granüllerdir. Tek dozluk efervesan granül içeren alüminyum saşe içerisinde ambalajlanmıştır. 15 saşe içeren karton kutuda, kullanma talimatı ile beraber sunulmaktadır. OXXA suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

OXXA etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

OXXA yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspektorasyonun (balgamın atılması) 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.

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

2. OXXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXXA'yı aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya OXXA bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

OXXA'yı aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, OXXA'yı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız varsa,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

OXXA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- OXXA'yı 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.

OXXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXXA'nın yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı OXXA 'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini artırır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXXA'nın anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız OXXA'yı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXXA'nın anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir.

Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça OXXA kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OXXA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

OXXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

OXXA renklendirici olarak gün batımı sarısı (E110) içermektedir ve alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında OXXA'nın ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, OXXA'yı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

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

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. OXXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda OXXA için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaşın üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde:
Günde 2-3 defa bir saşe (Günde 400 mg-600 mg) kullanılır.

6-14 yaş arası çocuklarda:
Günde 2 defa bir saşe (Günde 400 mg) kullanılır.

2-5 yaş arası çocuklarda:
Günde 2-3 defa yarım saşe (Günde 200 mg-300 mg) kullanılır.

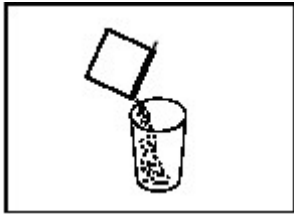
Parasetamol zehirlenmesinde:
Yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak kullanılır.

- OXXA kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- OXXA 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.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların OXXA'yı antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

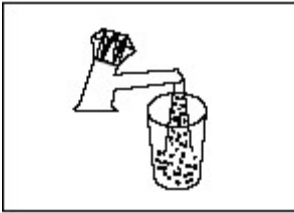
Uygulama yolu ve metodu:

OXXA yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

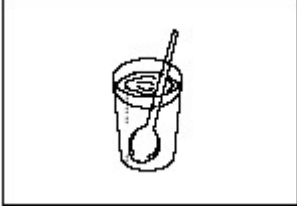
OXXA aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.



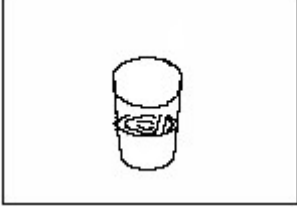
1 saşe OXXA çay bardağı içerisine boşaltılır.



Üzerine bardağın yarısına kadar (100 mL) içme suyu eklenir.



İlacı karıştırılarak çözünmesi sağlanır.



Tamamen çözülmüş olan dibinde tortu kalmayan çözelti hazırlandıktan hemen sonra içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- OXXA daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. (bkz. OXXA'yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa OXXA'yı 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 OXXA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü OXXA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXXA kullandıysanız

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

OXXA'yı kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. OXXA'yı almayı unutursanız hatırladığımızda hemen alınız. Hatırladığımızda 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.

OXXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OXXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OXXA'yı 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 OXXA'ye 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.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir)
- Ağız içinde iltihap

- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal
- Ateş

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. OXXA’nın saklanması

OXXA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXXA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXXA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

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