

## ASİST® KAPSÜL

### FORMÜLÜ:

Bir kapsülde;

Asetilsistein 200 mg

(Kapsül boyar madde: Titanyum dioksit) içerir.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

#### Farmakodinamik özellikleri:

Asetilsistein doğal bir aminoasit olan L-sistein'in N-asetillenmiş türevine verilen isimdir.

Asetilsistein mukolitik bir ajandır.

Asetilsistein sahip olduğu sülfidril grubu ile mukus glikoproteini içindeki disülfid bağlarını kopararak mukoid ve mukopürülan sekresyonlar üzerine mukolitik etki gösterir. Bu etki en iyi pH 6-8 arasında görülmektedir. Dokularda özellikle akciğer dokusunda yüksek konsantrasyonda bulunur. Solunum yollarında toplanan balgamın yoğunluğunu ve yapışkanlığını azaltır, su gibi akıcı hale getirir. Bronşial sekresyonların atılımını ve solunumu kolaylaştırarak akciğer fonksiyonlarının düzenlenmesine yardımcı olur.

Asetilsistein proteinleri depolimerize etmez, fibrin ve diğer canlı dokular üzerine etkisi yoktur. DNA üzerine etkisizdir.

Asetilsistein antioksidan bir maddedir.

Asetilsistein akciğer ve karaciğerde glutasyon sentezine sistein vericisi olarak katılır ve glutasyon sentezini artırır. Asetilsistein ve glutasyon özellikle akciğerde enfeksiyonlar esnasında nötrofillerin oluşturduğu, sigara dumanı ve diğer zararlı maddelerin solunmasıyla ortaya çıkan serbest oksijen radikallerini bağlar ve muhtemel hücre hasarını önleyerek koruyucu bir etki gösterir.

Asetilsistein'in parasetamol (asetaminofen) zehirlenmelerinde karaciğer harabiyetini azaltıcı etkisi vardır. Normalde parasetamol karaciğerde metabolize edilirken az bir bölümü sitokrom P450 enzim sistemi ile reaktif bir ara metabolite dönüşür. Bu ara metabolitte glutasyon ile konjuge edilerek idrarla atılır. Parasetamol yüksek dozda alınırsa reaktif ara metabolitin oluşumu artar ve glutasyonun azalmasıyla ara metabolitin inaktivasyonu azalır. Bu durumda uygulanan asetilsistein karaciğer hücrelerinde glutasyonu normal düzeylere getirerek ve reaktif metabolite bağlanarak olası karaciğer hücre hasarını önler.

#### Farmakokinetik özellikleri:

**Emilim:** Asetilsistein gastrik ve intestinal sıvılarda stabildir ve ağız yoluyla uygulamadan sonra hızla absorbe edilir, günde üç kez uygulanan 200 mg ile günde 1 kez uygulanan 600 mg'ın ağız yoluyla uygulama sonrası biyoyararlanımları benzerdir. Aç veya tok karnına uygulamadan etkilenmez. Uygulama sonrası 30-60 dakikada doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

**Dağılım:** Dağılım hacmi (Vd) 0,33-0,47 L/kg arasındadır, hücre dışı sıvılarda belirgindir ve öncelikle akciğer, böbrek ve karaciğere geçer. Ağız yoluyla uygulama sonrası kana geçen

miktarın %48'i akciğerlerde tespit edilmiştir. Asetilsistein plazma ve akciğerlerde hem serbest hem de disülfid köprüleriyle proteine geri dönüşümlü bağlanmış halde bulunur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %50'dir.

**Metabolizasyon:** Karaciğerde ilk geçişte deasetillenerek sistein açığa çıkar ve bu sistein vücutta sistein aminoasidinin normal metabolik seyrine katılır. Karaciğerde ve kanda sistein artışı glutatyon artışına da neden olur. Plazma yarılanma ömrü 6 saat kadardır.

**Atılım:** Asetilsistein esas olarak sülfat ve taurin olarak idrar ve karaciğer yolu ile vücuttan atılır.

### **ENDİKASYONLARI:**

Asist<sup>®</sup>, yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner hastalıklarda endikedir. Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

### **KONTRENDİKASYONLARI:**

Asetilsistein'e aşırı duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

### **UYARILAR/ÖNLEMLER:**

Asetilsistein'in verilmesinden sonra bronşial sekresyonda belirgin bir artış olabilir. Bu durumda eğer öksürük refleksi/öksürük yeterli değil ise hava yolunun açık tutulmasına dikkat edilmelidir.

**Gebelik risk kategorisi B'dir.** Asetilsistein'in fetusa ve anne sütüne geçişi ile ilgili yeterli çalışma yoktur. Bu nedenle sadece çok gerekli ise kullanılmalıdır.

**Araç ve Makine Kullanımına Etkisi:** Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

### **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:**

Bulantı ve kusma şeklindeki gastrointestinal bozukluklar görülebilir. Ağız yoluyla asetilsistein kullanımı nadiren stomatit, rinore (burun akıntısı), ürtiker, baş ağrısı, kulak çınlaması ve alerjik deri döküntüleri meydana getirebilir.

Mukusun yapımını artıran ajanların, antisekretuar ve antitussif maddeler ile birlikte kullanımı uygun değildir.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

### **İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER:**

Asetilsistein ile ilaç etkileşimi çok nadirdir.

Glutatyon; Glutamik asit, glisin ve sistein'den oluşan bir tripeptittir. Redükte glutatyon organizmada oksijen radikallerinin ve çeşitli toksik maddelerin detoksifiye edilmesinde görev alır. Asetilsistein yapısındaki sisteini glutatyonun yapısına verebilir ve sentezini artırabilir.

Parasetamol; Asetilsistein Glutatyonun yapısına girerek parasetamolün reaktif metabolitlerini konjuge eder. Bu şekilde direk parasetamol ile etkileşmeden reaktif metabolitin oluşturabileceği olası karaciğer hücre hasarını önler.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

- Mukolitik olarak

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

**7 yaşından büyük ve erişkinlerde:** Günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) 1 kapsül  
veya akşam yatarken tek doz 600 mg (3 kapsül).

**Çocuklarda;** Asist şurup tercih edilmelidir.

- Parasetamol zehirlenmesinde
  - Yükleme dozu 140 mg/kg. İdame dozu 4 saatte bir 70 mg/kg (17 doz)

**DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:**

Spesifik antidotu mevcut değildir. Destek ve semptomatik tedavi yapılır.

**SAKLAMA KOŞULLARI:**

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:**

30 kapsüllük blister ambalajlarda

**PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:**

Asist® şurup % 4, 150 ml şurup hazırlamak için 60 g granül.

Asist® Pediatrik şurup %4, 100 ml şurup hazırlamak için 40 g granül

Asist® 300 mg/3 mL (%10) Solüsyon İçeren Ampul

Asist® 200 mg Saşe, 30 saşe içeren kutularda

Asist® Plus 600 mg Saşe, 30 saşe içeren kutularda

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

REÇETE İLE SATILIR.

Ruhsat Tarihi ve No: 23.01.1995-172/58  
Ruhsat Sahibi: HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.  
34398 Maslak-İSTANBUL  
İmal Yeri: BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A. Ş.  
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Prospektüs Onay Tarihi: 06.08.2007