

## KULLANMA TALİMATI

### **PİROFEN 150 mg/5 ml pediatrik şurup**

**Ağız yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 5 ml’de 150 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, sodyum sakkarin, sitrik asit monohidrat, propilen glikol, etil alkol (%96), gliserin, PEG 4000, kristal şeker, F.D ve C Red No: 3, frambuaz esansı likit, distile 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. **PİROFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİROFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİROFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİROFEN’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PİROFEN nedir ve ne için kullanılır?**

- Her ölçüğünde (=5 ml) 150 mg parasetamol içerir.
- 150 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.
- Çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

### **2. PİROFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **PİROFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzun;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı alerjisi var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliği var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliği var ise
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmakta ise
- Vücut ağırlığı 4 kg’dan düşükse/erken doğmuşsa (37. haftadan önce)

## **PİROFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahipse, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği, başka bir karaciğer hastalığı ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği ya da başka bir böbrek hastalığı var ise,
- Kansızlığı var ise,
- Akciğer hastalığı var ise,
- Şeker hastalığı var ise,
- Gilbert Sendromu adı verilen ve sarılıkla seyreden bir karaciğer rahatsızlığı var ise,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar (örn. parasetamol) kullanıyorsa,
- 3-5 gündür bu ilacı kullanmasına rağmen yeni şikayetleri varsa veya ağrısı ya da ateşi azalmadıysa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir.

Çocuğunuza parasetamol içeren bir ürünü ilk kez veriyorsanız ya da daha önce verdiyseniz, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda çocuğunuza bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı vermemelisiniz. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

## **PİROFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PİROFEN'in içerdiği parasetamol alkol ile veya alkol içeren bir yiyecek/içecek ile birlikte alındığında karaciğere zarar verebilir.

Besinler PİROFEN'in bağırsaklardan emilim hızını azaltabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PİROFEN'i hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte PİROFEN'i kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PİROFEN'in içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen PİROFEN'i emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya uyku hali görülebilir. Parasetamol kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler esnasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

### **PİROFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı intoleransı (dayanıksızlığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza kullandırmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün sakkarin sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün az miktarda -her dozda 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PİROFEN'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza bildirin:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantel)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Kan sulandırıcı ilaçlar (Örn: Varfarin ve kumarin türevleri)
- Zidovudin (AIDS hastalarında kullanılan bir antiviral ilaç)
- Diğer ağrı kesici ilaçlar

*Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PİROFEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça;

<b>Ay</b>	<b>Doz (ml)</b>	<b>Doz (Ölçek)</b>	<b>Kullanım</b>
6-24 ay	2.5-3.75 ml	½ - ¾ ölçek	6 saatte bir
2-4 yaş	5 ml	1 ölçek	6 saatte bir
4-8 yaş	7.5 ml	1½ ölçek	6 saatte bir
8-10 yaş	10 ml	2 ölçek	6 saatte bir
10-12 yaş	13.75 ml	2½ ölçek	6 saatte bir

**Uygulama yolu ve metodu:**

Çocuğunuza PİROFEN'i, bir bardak suya, süte veya meyve suyuna karıştırarak da içirebilirsiniz.

Doktorunuz, çocuğunuzun PİROFEN ile tedavisinin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Ağrı süresi 5 günü aşarsa ya da ateş 3 günden fazla sürerse, artarsa ve/veya başka belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan tedaviye devam etmeyiniz.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** Şiddetli karaciğer yetmezliği olan çocuklarda kullanmayınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PİROFEN kullandıysanız:**

Çocuğunuza gerekenden fazla PİROFEN vermeniz halinde solgunluk, iştahsızlık, bulantı, kusma gibi erken belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. Parasetamol aşırı dozu hemen tedavi edilmelidir.

*PİROFEN'den çocuğunuza kullanması gerekenden fazlasını verdiyseniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PİROFEN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz PİROFEN vermeyiniz.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, PİROFEN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz)
- Deride döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun PİROFEN'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılması gerekli olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini çocuğunuzda farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bronş spazmı (Solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (Çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma)
- Kan pulcuğu- sayısında azalma (Halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (Sık enfeksiyonlara -iltihap oluşturan mikrobik hastalık- yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Tam kan tetkiklerinde tespit edilmektedir. Halsizlik, solukluk, yorgunluk, Sık enfeksiyonlara -iltihap oluşturan mikrobik hastalık- yakalanma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (Kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları)
- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (Yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini çocuğunuzda fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma
- İshal
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforma)

Bunlar PİROFEN'in hafif yan etkileridir.

#### 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](http://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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. PİROFEN'in saklanması**

*PİROFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİROFEN'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*