

KULLANMA TALİMATI

PARACET 160 mg pediyatrik film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 160 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Avicel PH 102, mısır nişastası, PVP K 30, magnezyum stearat, opadry Y-1-7000 (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol)

Çocuğunuz bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü çocuğunuz 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde çocuğunuzun bu ilacı kullandığını doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PARACET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARACET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARACET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARACET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARACET nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 160 mg parasetamol içerir.
- PARACET karton kutu içindeki blister ambalajlarda 20 tablet şeklinde sunulmaktadır.
- Çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PARACET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARACET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer çocuğunuzun;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı alerjisi var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliği var ise (Child-Pugh kategorisi >9)
- Şiddetli böbrek yetmezliği var ise
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmakta ise
- Vücut ağırlığı 4 kg'dan düşükse/erken doğmuşsa (37. haftadan önce)

PARACET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahipse, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Őeker hastalığı varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsa (genelde özellikle diğer ağrı kesicilerle birlikte kesintisiz PARACET kullanılması kalıcı böbrek hasarına ve böbrek yetmezliği riskine (analjezik nefropati) yol açabilir.),
- Gilbert sendromu (Karaciğerin, alyuvar hücrelerinin parçalanması ile üretilen, bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işleme koymadığı, yaygın görülen, hafif bir karaciğer bozukluğuyla seyreden doğumsal ve ailevi bir rahatsızlık) adı verilen bir rahatsızlığı var ise,
- Ağrı süresi 5 günü aşar ya da ateşi 3 günden fazla sürerse, artarsa ve/veya yeni Őikayetlerinin olması veya ağrısının ya da ateşinin azalmaması durumunda,
- Kan zehirlenmesi (sepsis) var ise,
- Herediter glukoz-6-fosfat – dehidrogenaz eksikliği (yenidoğan sarılığı, ilaç hassasiyeti, enfeksiyonlar sırasında kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan kansızlık gibi durumlarda görülen kırmızı kan hücrelerinde bulunan enzimin eksik olması)
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Tedavi dozlarında, parasetamol uygulaması esnasında çocuğunuzun kanında alanin aminotransferaz (ALT) seviyelerinde (Karaciğer hastalığını taramak ve veya tanınmasına yardımcı olmak için yapılan kan testi) bir yükselme meydana gelebilir.

Parasetamolu ilk defa kullanan ya da daha önce kullanmış olan bazı kişilerde ya da sürekli kullanımda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktorunuz ile iletişime geçiniz. Doktorunuz ilacınızın değişmesine karar verebilir, size başka bir tedavi önerebilir. Böyle bir durumla karşılaşan hasta bir daha PARACET ya da parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalıdır. Bu durum, ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS- Deri ve mukozaları tutan, yaygın Şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bl) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (TEN- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP-Yaygın kızarıklık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo) dahil deri rahatsızlıklarına neden olabilir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir. Alkolik karaciğer hastalarında ~~tarafından~~ dikkatli kullanılmalıdır.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

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

PARACET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Besinler PARACET'in bağırsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

PARACET ocuklarda kullanılan bir ilaçtır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARACET'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi ya da PARACET kullanırken ilave bir doğum kontrol uygulaması gerektiğine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

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

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

Emzirme

PARACET ocuklarda kullanılan bir ilaçtır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARACET'in içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen PARACET'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.

PARACET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

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

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (rn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (rn: Metoklopramid gibi)
- Hipnotikler (uyku ilaçları) ve anti epileptik ilaçlar (sara hastalığında kullanılan glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin vb) veya rifampisin (Tüberküloz tedavisinde,

menenjit, lejyoner hastalığı vb enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.) gibi karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar

- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar) (Oral antikoagülan ilaç kullanan hastalar PARACET'i doktor gözetimi olmadan uzun süreli kullanılmamalıdır.)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- 5-hidroksitriptamin tip 3 reseptör antagonistleri olan tropisetron (Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır) ve granisetron (Kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmaların tedavisinde kullanılır.) (parasetamolün ağrı kesici etkisini tamamen engelleyebilir.)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron)

Çocuğunuza birden fazla ağrı kesiciyle birlikte PARACET kullandırmayız. Bunun çocuğunuza ekstra bir fayda sağladığını gösteren çok az kanıt vardır ve genelde istenmeyen etkilerde artışa sebebiyet vermektedir.

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. PARACET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça;

6 – 12 yaş arası çocuklarda günde 4 saat ara ile 1 tablet kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

PARACET sadece ağız yolu ile kullanılır. Bir bardak su ile beraber alınır.

Yemeklerden önce, sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

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

Ağrı süresi 5 günü aşar ya da ateş 3 günden fazla sürerse ya da artarsa ve/veya başka belirtiler ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan çocuklarda kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği olan çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı: PARACET pediyatrik bir üründür. Ancak doktorunuzun tavsiyesi ile yaşlı hastalarda kullanılacak ise sağlıklı ve hareketli yaşlı hastalarda özel doz ayarlaması

yapmaya gerek yoktur. Ancak, zayıf ve hareketsiz yaşlılarda doz ve uygulama sıklığı azaltılmalıdır.

Eğer PARACET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARACET kullandıysanız:

Çocuğunuzun gerekenden fazla PARACET içmesi 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.

PARACET'ten çocuğunuza kullanması gerekenden fazlasını verdiyseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARACET'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz PARACET vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PARACET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anaflaktik şok, anaflaktik reaksiyon, alerjik ödem, anjiyo ödem)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz, ölümcül sonuçlar dahil)
- Deride döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Steven-Johnson sendromu (Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu)
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (Yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile kendini gösteren, yüksek ateş görülen, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası hızlı ve kısa sürede görülen bir durumdur.)

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

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

Seyrek:

- Fiks ilaç erüpsiyonu (Etkin ilacın tekrarlayan alımı ile genellikle aynı deri ve/veya mukozal bölgede gelişen, kızarıklık, ödem ve bazen içi su dolu deri kabarcığı gelişiminin olduğu plaklar ile karakterize bir tablo)

Bilinmiyor:

- Astım, analjezik astım (Ağrıyı azaltan ya da ortadan kaldıran ilaç gruplarının kullanımına bağlı gözlenebilecek aşırı duyarlılık reaksiyonu sonucu ortaya çıkan astım) bronş spazmı (bronkospazm: Solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (Çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma) (özellikle doz aşımında)
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma- (Trombositopeni: Halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (Lökopeni: Sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Pansitopeni: 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, sarılık, karaciğer yetmezliği, hepatik nekroz (Karaciğer hücresinin/ dokusunun canlılığını kaybetmesi ile belirgin durum) siroz ve fibroz dahil (yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini çocuğunuzda fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)

Bilinmiyor:

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma
- İshal
- Baş dönmesi
- Uyku hali (somnolans)
- Karın ağrısı

Bunlar PARACET'in hafif yan etkileridir.

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 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.

5. PARACET'in saklanması

PARACET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARACET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gripin İlaç A.Ş. Büyükdere Cad. No: 126

Özsezen İş Merkezi C Blok Kat: 11, Esentepe/Şişli/İstanbul

Telefon: 0212 356 19 99

Faks : 0212 356 20 03

Üretim yeri: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1, Kadıköy 34718 İstanbul

Telefon: 0216 339 69 03

Faks : 0216 340 13 77

Bu kullanma talimatı .../.../.....'da onaylanmıştır.