

KULLANMA TALİMATI

KİDMOL 250 mg/ 5 mL oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir ölçek (5 mL), 250 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel RC 591, xantan gum, şeker, sorbitol çözeltisi %70, gliserin, metil paraben (E218), sunset sarısı (E110), portakal aroması ve deiyonize 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. ***KİDMOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KİDMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KİDMOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KİDMOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KİDMOL nedir ve ne için kullanılır?

KİDMOL, süspansiyon (çözelti, katı-sıvı karışımı) şeklinde her bir ölçeginde (her 5 mL'de) 250 mg parasetamol içeren, ağrı kesici veya ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

KİDMOL 150 mL'lik şişede sunulmaktadır.

KİDMOL, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. KİDMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KİDMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliği varsa.

KİDMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glikoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Parasetamolu ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksikepidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.

3-5 gün içinde yeni semptomların (belirtilerin) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

KİDMOL, akut (kısa süreli) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

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

KİDMOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ya da alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KİDMOL'un hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir.

Ancak, bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KİDMOL'un emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya sersemlik (somnolans) görülebilir. Parasetamol kullananların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler sırasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

KİDMOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki sunset sarısı (E110) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

İçeriğindeki sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Günlük maksimum dozda kullanıldığında aldığınız sorbitol miktarı 10 gramı geçebileceği için hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

İçeriğinde bulunan metilparaben (E218) sebebiyle alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

İçeriğinde bulunan şeker nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında KİDMOL'un etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda)

bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır).

- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım

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. KİDMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaşın altındaki çocuklar:

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir. Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir. En fazla günde 40 mL (8 ölçek) KİDMOL (2 gr parasetamol) kullanılabilir.

12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler: Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir.

En uygun parasetamol dozu 500 mg-1gr arasındadır (10-20 mL; 2-4 ölçek), günlük en fazla doz 4g parasetamolu aşmamak kaydıyla, bu doz her 4 saatte bir tekrarlanabilir.

Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üst üste) günden daha uzun kullanmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. KİDMOL'un koyu kıvamı ilacın kaşıktan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

KİDMOL sulandırılmadan kullanılır. Hekim KİDMOL'ün seyreltilmesini önerdiği takdirde yerine KİDMOL 120 mg/5 mL Oral Süspansiyon "Bebek ve çocuklar için" kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için KİDMOL 120 mg/ 5 mL Oral Süspansiyon "Bebek ve çocuklar için" kullanınız.

Yaşlılarda kullanımı: Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat doz kuvveti ve sıklığı zayıf, hareketsiz yaşlılarda azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Hafif ve orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla KİDMOL kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. KİDMOL aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

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

KİDMOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KİDMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KİDMOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa KİDMOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KİDMOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (Parestezi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

- Bulantı
- İshal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1,5 katı
- Yüz ödemi
- Post-ekstraksiyon kanaması (diş çekimi sonrası kanama)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Denge bozukluğu
- Mide ve bağırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

Seyrek görülen yan etkiler

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölerek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Anafilaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Alerji testi pozitif

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Parasetamolün terapötik dozlarını takiben nefrotoksik etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada papiller nekroz bildirilmiştir.

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. KİDMOL’ün saklanması

KİDMOL’ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Buzdolabında saklamayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

KİDMOL sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KİDMOL'ü kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KİDMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretici:

My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 26/09/2019 tarihinde onaylanmıştır.