KULLANMA TALİMATI

PARANOX COLD 300 mg/2 mg/5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 300 mg parasetamol, 5 mg fenilefrin hidroklorür ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Nişasta, laktoz hidrus, povidon K-30, kalsiyum stearat, sodyum nişasta glikolat

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. ***PARANOX COLD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PARANOX COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PARANOX COLD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PARANOX COLD'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARANOX COLD nedir ve ne için kullanılır?

- PARANOX COLD, tablet formunda bir ilaçtır. PARANOX COLD tabletler beyaz renkli, yuvarlak görünümdedir.
- PARANOX COLD, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- PARANOX COLD, 30 film tablet içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- PARANOX COLD grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtileri azaltır.

www.ilac101.com

2. PARANOX COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARANOX COLD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:
- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya PARANOX COLD'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dâhil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği),
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.
- 12 yaşından küçükseniz.

PARANOX COLD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:
- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmişte kalbin atım hızının bozulmasına (aritmi) bağlı olarak Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Feokromostoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olur) hastasıysanız,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Ameliyat olacaksanız,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- PARANOX COLD'u önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. PARANOX COLD önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol ani yüksek dozlarda ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.
- Karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,

www.ilac101.com

- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer rahatsızlığınız varsa PARANOX COLD'u doktor kontrolü altında kullanmalısınız,
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, 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 bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- 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.

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

PARANOX COLD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARANOX COLD alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.
Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PARANOX COLD almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, PARANOX COLD almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
PARANOX COLD uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

PARANOX COLD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PARANOX COLD laktoz hidrus içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

www.ilac101.com

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (maklobemid dahil) veya parasetamol içeren başka bir ilaç alıyorsanız PARANOX COLD kullanmayınız.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında PARANOX COLD'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:
- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. Metoklopramid gibi)
- Kolestiramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlar
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (AİDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır.)
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar: imipramin, amitiriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron-St.John Wort gibi)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve izoniazid
- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisokin, guanetidin, rezerpin)
- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloitleri (ergotamin ve metiserjit)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin

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. PARANOX COLD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:
Her 6 saatte 1 tablet alınız.
Durumunuza göre doktorunuz gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1 tablet kullanılabilir.
Günde 6 tabletten fazla kullanmayınız.
PARANOX COLD'u 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
PARANOX COLD'u yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız. PARANOX COLD'u yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

www.ilac101.com

Çocuklarda kullanımı:
PARANOX COLD 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
PARANOX COLD'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:
PARANOX COLD karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
PARANOX COLD şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.
Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
Eğer PARANOX COLD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARANOX COLD kullandıysanız:
Doz aşımı durumlarında solgunluk, bulantı ve kusma sık görülen erken belirtilerdir. Ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir. Ciddi vakalarda zihin karışıklığı, halüsinasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları görülebilir.
Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikoz (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinerjik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu) ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.
PARANOX COLD'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARANOX COLD'u kullanmayı unutursanız:
Eğer PARANOX COLD'un bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARANOX COLD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

www.ilac101.com

Aşağıdakilerden biri olursa PARANOX COLD'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları
•Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
• Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
• Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
• Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
•Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
• Astım ve nefes darlığı
• Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.
• 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
• Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
• Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
• Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın
• Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
• Üst solunum yolu hastalık belirtileri
• Bulantı, kusma, gaza bağlı mide ve bağırsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık

Yaygın olmayan
• Mide-barsak kanaması
• Tedavi dozlarında uzun süreli kullanımda böbrek üzerine zararlı etki
Seyrek
• Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım değişiklikleri
• Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
• Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
• Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma

www.ilac101.com

• İshal, hazımsızlık
• Karaciğerde bozukluk, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
• Halsizlik, göğüs sıkışması
• İştahsızlık
• Depresyon, kabus görme
• İritabilite, konsantre olamama
• Bulanık görme
• Kulak çınlaması
• Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, kalpte ritm bozukluğu (aritmi)
• Düşük tansiyon

Çok seyrek
• Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak bir gelişebilen deri hastalığı)
• Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor
• Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), ellerde titreme (tremor)
• Sinirlilik, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma
• Uykusuzluk
• Kas seyirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
• Üriner retansiyon (idrar yapamama)
• Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonla, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
• Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksik eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
• Ağız kuruluğu

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" ikonunu 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. PARANOX COLD'un saklanması

PARANOX COLD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

www.ilac101.com

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARANOX COLD'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARANOX COLD'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İSTANBUL
Tel: 212 339 10 00
Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz-Kırklareli
Tel: 288 427 10 00
Faks: 288 427 14 55

Bu kullanma talimatı . tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com