

KULLANMA TALİMATI

PAROL PLUS 250 mg/150 mg/ 50 mg Tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon ve 50 mg kafein

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, povidon, stearik asit, etil alkol.

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. PAROL PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. PAROL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PAROL PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PAROL PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAROL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon ve 50 mg kafein içerir.
- PAROL PLUS 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.
- PAROL PLUS, hafif ve orta şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır. İlacın içerdiği parasetamol ve propifenazon ağrı kesici ve ateş düşürücü etki gösterir, kafein ise ağrı kesici etkiyi artırır.

2. PAROL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAROL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Kalıtsal (irsi) bir hastalığa bağlı hemolitik anemi (alyuvarların parçalanması ile seyreden bir kansızlık durumu) adı verilen kansızlığınız varsa
- Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda
- 10 günden uzun süren ağrılarda
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa
- Akut hepatik porfiriya adı verilen ve kansızlığa neden olan bir hastalık varsa.

PAROL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sarılığa neden olan ve Gilbert sendromu denen bir hastalığınız varsa
- Kan hücreleri ile ilgili hastalığınız varsa
- Alkolikseniz
- 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. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Ağrı ve ateş yakınmanız bir haftadan daha fazla sürdüyse mutlaka doktorunuza danışınız. Başka bir ilaç kullanmakta iseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

Astım, saman nezlesi veya benzeri hastalıklarınız varsa PAROL PLUS'ı doktorunuza danışmadan almayınız.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının 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 çok ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir (Bkz. Bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir. Ağrı kesicilerin düzenli biçimde ve uzun süre kullanılmasının sakıncalı olduğunu ve bunun ancak doktorunuzun önerisi ile yapılması gerektiğini unutmayınız.

Parasetamol veya propifenazon kullanan bazı duyarlı hastalarda solunum ve dolaşım sistemi ile ilgili sorunlar olabileceği bildirilmiştir.

PAROL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAROL PLUS tedavisi sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROL PLUS kullanımı hamilelerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapmasıyla ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROL PLUS kullanımı emzirenlerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapması ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

PAROL PLUS'ın içeriğinde bulunan kafein anne sütüne geçerek, bebekte huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vb. istenmeyen etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını olumsuz etkileme ihtimali düşüktür. Yine de parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir.

PAROL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAROL PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PAROL PLUS'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku veren bazı ilaçlar (barbitüratlar)
- Epilepsi (Sara) hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Antibiyotik olarak kullanılan bazı ilaçlar (kloramfenikol, rifampisin)
- Mide boşalma süresini etkileyen bazı ilaçlar (propantelin, metoklopropamid)
- Kan sulandırıcı bazı ilaçlar (varfarin, kumarin)
- AIDS tedavisinde kullanılan zidovudin
- Alerji tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sempatomimetik ilaçlar (Sempatik sinir sisteminin uyarılmasına neden olan ilaçlar, oksimetazon, imidazolin türevleri, psödoefedrin)
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonu (tiroksin) (Guatr, kronik tiroidit ve hipotiroidizm tedavisinde kullanılan hormon)

Besinler PAROL PLUS'ın barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

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. PAROL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

Yetişkin iseniz tek seferde 1-2 tablet kullanabilirsiniz. Gerekğinde 24 saat içinde 3 kez PAROL PLUS alabilirsiniz.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bol su ile yutunuz.

Doktorunuz PAROL PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12-16 yaş arası hastalar tek seferde 1 tablet kullanabilirler. Gerekğinde 24 saat içinde 3 kez uygulanabilir.

12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel Kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif-orta şiddette böbrek yetmezliğiniz var ise PAROL PLUS kullanırken dikkat ediniz.

Karaciğer yetmezliği: Hafif-orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz var ise PAROL PLUS kullanırken dikkat ediniz.

Eğer PAROL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PAROL PLUS kullandıysanız:

Solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma parasetamolün aşırı dozda kullanımında sık görülen erken belirtileridir ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

PAROL PLUS' dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAROL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAROL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PAROL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Cilt döküntüsü
- Anjiyoödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Eritma multiform (Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık), Steven-Johnson sendromu (Ateş, nezle benzeri belirtileri ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAROL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Nefes darlığı
- Astım belirtileri (öksürme, göğüste ısıklık/hırıltı, nefes daralması)
- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (yorgunluk, bulantı)
- Astım belirtileri (öksürme, göğüste hırıltı/ısıklık, nefes daralması)
- Kan hücresi sayısında bozukluklar
- Bronş spazmı (solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece sık idrara 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)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem
- Akut generalize ekzantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar PAROL PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. PAROL PLUS'ın saklanması

PAROL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAROL PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAROL PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1 34718 Kadıköy / İSTANBUL

Tel : 0216 326 69 65

Faks : 0216 340 13 77

e-posta: info@atabay.com

Üretim yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1 34718 Kadıköy / İSTANBUL

Tel : 0216 326 69 65

Faks : 0216 340 13 77

e-posta : info@atabay.com

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.