



T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 100527
Giden Evrak Tarihi: 19.09.2013
Güvenlik Kodu: 744544
İşlem Takip No: 1008359

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Parasetamol içeren tüm ürünler

DOSYA

Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) resmi internet sitesinde yayınlanan "Acetaminophen: Drug Safety Communication - Association with Risk of Serious Skin Reactions" başlıklı uyarı Kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu" tarafından incelenmiş olup **parasetamol içeren ürünlerin** KÜB'lerine ekte yer alan ifadelerin ilgili bölümlere eklenmesi ayrıca aynı düzenlemelerin uygun bir dille KT'lerde yapılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

EK : 1 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

www.titek.gov.tr

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi 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, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dâhil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, akut generalize ekzantematöz püstüloz, eritema multiform, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (fatal sonuçlar dahil).