

## **KULLANMA TALİMATI**

**Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PALORA'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. PALORA nedir ve ne için kullanılır
2. PALORA'yı kullanmaya başlamadan önce
3. PALORA nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. PALORA'nın saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

PALORA 100 mg film tablet  
Ağızdan alınır.

*Etkin madde:* Her bir tablet 100 mg *Passiflora incarnata* L. (çarkıfelek) bitkisinin toprak üstü kısmından elde edilen kuru ekstresini (Viteksin olarak %3.5 flavonoid üzerinden standardize edilmiş) içerir.

*Diğer bileşenler:* PVPK30 (Povidon), krospovidon, kroscarmelloz sodyum, aerosil 200 (kolloidal silika anhidrus), mikrokristalin selüloz PH 102, magnezyum stearat, film kaplama materyali (SEPIFILM LP 007 = metilhidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit), şarap kırmızısı (potasyum alüminyum silikat, kırmızı demir oksit), metilen klorür ve metanol içerir.

### **Ruhsat sahibi:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul

### **Üretici:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

### **1. PALORA nedir ve ne için kullanılır**

PALORA, stresin hafif belirtilerinin giderilmesi ve uykuya yardımcı olmak amacıyla kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi üründür.

PALORA, parlak şarap kırmızısı renkli film kaplı, bombeli, muntazam tabletlerdir. 20, 30 ve 50 tabletlik beyaz opak PVC-TE-PVDC-alüminyum blisterler halinde, karton kutu içinde ambalajlanarak kullanıma sunulur.

## **2. PALORA'yı kullanmaya başlamadan önce**

### **PALORA'nın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi**

PALORA, 12 yaş üzerindeki çocuklara ve yetişkinlere yönelik bir üründür. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Aşağıdaki durumlarda PALORA'yı kullanmayınız:**

Eğer;

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

### **Aşağıdaki durumlarda PALORA'yı dikkatli kullanınız:**

Günümüze kadar PALORA'nın dikkatle kullanımına ilişkin özel durumlar teşkil eden bir uyarı bulunmamaktadır.

### **PALORA'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması**

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bununla birlikte PALORA alkol ile alınmamalıdır.

### **Gebelik**

*Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz PALORA kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

Eğer emziriyorsanız PALORA kullanmayınız.

*Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanma:**

*PALORA, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Ürünü kullandığınız sürece, araç veya makine kullanmayınız.*

### **PALORA'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:**

Bu tıbbi ürün her dozunda 10 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda yaklaşık 2 mg potasyum alüminyum silikat potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **PALORA ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak**

Hekiminiz tarafından önerilmediği sürece, sentetik sedatifler (sakinleştiriciler) (örneğin benzodiazepinler gibi) ile birlikte kullanmayınız.

MAO inhibitörü olan fenelzin içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Disülfiram içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PALORA Nasıl Kullanılmalı**

PALORA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### *Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:*

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, stresin hafif semptomlarının giderilmesi amacıyla günde 1 tablet alınır.

Uykuya yardımcı olmak amacıyla yatmadan bir saat önce 2-3 tablet alınır.

PALORA kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra belirtilerde bir düzelme olmazsa veya daha kötüye gidiyorsa mutlaka bir doktora danışınız.

2 aydan daha uzun süreli kullanımının doktorunuza danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

PALORA sadece ağızdan kullanım içindir. PALORA'yı ağızınızda çiğnmeden veya ezmeden bir bardak su ile yutunuz.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından kullanılmamalıdır.

Eğer PALORA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.

#### **Eğer almanız gerekenden daha fazla PALORA kullanırsanız:**

PALORA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### **Eğer PALORA'yı kullanmayı unutursanız:**

*Unuttuğunuz dozları tamamlamak için çift doz almayınız.*

#### **PALORA ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler**

PALORA ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası Yan Etkileri**

Tüm ilaçlar gibi, PALORA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

- Kan damarları iltihabını (vaskülit) içeren aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Bulantı

*Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.*

#### 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](http://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. PALORA’nın Saklanması**

*PALORA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALORA’yı kullanmayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALORA’yı kullanmayınız.*

#### **6. Diğer Bilgiler**

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

##### ***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul  
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14  
34768 Ümraniye / İstanbul  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01  
e-mail: [genel.mudurluk@nobel.com.tr](mailto:genel.mudurluk@nobel.com.tr)

##### ***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

#### **7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)**

*Bu kullanma talimatı 13/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.*

#### **8. PALORA’nın sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı**

**SADECE ECZANELERDE SATILIR.**