

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 şurup
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir ölçek (5 ml) 694,444 mg *Passiflora incarnata* L. (çarkıfelek) bitkisinin toprak üstü kısmından elde edilen sıvı ekstresini (Viteksin olarak %0.6 flavonoid üzerinden standardize edilmiş) içerir.

Diğer bileşenler: Kristal şeker, gliserin, etil alkol, metil parahidroksi benzoat (Nipagin) (E218), propil parahidroksi benzoat (Nipasol)(E216), deiyonize su

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, beyaz HDPE kapaklı 100 ml'lik bal renkli Tip III cam şişelerde 5 ml'lik ölçek ile birlikte karton kutu içine ambalajlanarak sunulan, koyu kahve renkli berrak sıvıdır.

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 veya 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:

PALORA şurup kristal şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PALORA şurup metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat içerir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PALORA şurup her 5 ml'sinde 555.555 mg etil alkol (etanol) içerir. PALORA'da hacmin %14.08'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 ml) 555.555 mg'a kadar etil alkol (etanol), her dozda 14.08 ml biraya eşdeğer, her dozda 5.87 ml şaraba eşdeğerdir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

PALORA şurup 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az (444.44 mg) gliserin içerir. Ancak miktarı nedeniyle gliserine karşı herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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 kullandınız 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 3 kez 1-2 ölçek alınır.

Uykuya yardımcı olmak amacıyla yatmadan bir saat önce 2 ölçek alınır.

PALORA'yı kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra belirtilerde biz 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.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

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

Eğer almanız gerekenden daha fazla PALORA kullanırsanız:

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

Eğer PALORA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek 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 bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen 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. 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.

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

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

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

e-mail: 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 .././... tarihinde onaylanmıştır.

8. PALORA’nın sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.