

KULLANMA TAL MATI

MEDASET 120 mg/5 ml pediatrik urup

A ızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml), 120 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sorbitol solüsyonu (%70), polivinilpirolidon K-90, metil paraben, propil paraben, sodyum sitrat, sitrik asit, sodyum siklamat, sakarin sodyum, ponceau 4R, da çile i aroması, distile su k.m.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak size reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Ba kalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o ki ilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MEDASET nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MEDASET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MEDASET nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MEDASET 'in saklanması***

Ba lıkları yer almaktadır.

1. MEDASET nedir ve ne için kullanılır?

MEDASET, urup (çözelti, katı-sıvı karı ımı) ekinde, her bir ölçe inde (her 5 ml’de) 120 mg parasetamol içeren, a rı kesici ve ate dü ürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

MEDASET 100 ml’lik i ede sunulmaktadır.

MEDASET çocuklarda, hafif ve orta iddetli a rılar ile ate in semptomatik (hastalı ı tedavi edici de il, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. MEDASET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDASET’i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er;

- Parasetamol ya da ilacın içeri indeki di er maddelere kar ı a rı duyarlı (alerjik) iseniz
- iddetli karaci er veya böbrek yetmezli ininiz varsa.

MEDASET’i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

E er;

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akci er hastalı ı varsa,
- Karaci er veya böbrek i levlerinde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren ba ka bir ilaç kullanıyorsa,
- Çocu unuzun vücut a ırlı ı 4 kg’dan az ise ya da erken (37 haftadan önce) do mu ise,
- Sizde ya da çocu unuzda bazı ekerlere kar ı intolerans (dayanıksızlık) oldu u söylenmi se,
- Propantelin gibi mide bo almasını yava latan ve metoklopramid gibi mide bo almasını hızlandıran ilaçlar, bir antibiyotik olan kloramfenikol, AIDS tedavisinde kullanılan azidotimidin, kanın pıhtıla masını önleyen (antikoagülan) varfarin veya kumarin türevlerini kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sisteminin çalı masını yava latan bazı ilaçlar (hipnotikler) ve epilepsi (sara hastalı ı) tedavisinde kullanılan (antiepileptik) ilaçlar (glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, vb.) veya bir antibiyotik olan rifampisin gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Sarı kantaron (St John’s Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin içerikli ilaçlar kullanıyorsanız,

- Radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar kullanıyorsanız,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldü ü takdirde.
- Karaci er enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kan ekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikli i olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

3-5 gün içinde yeni semptomların (belirtilerin) olu ması ya da a rının ve/veya ate in azalmaması halinde, çocu unuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danı nız.

MEDASET, akut (kısa süreli) yüksek dozda alındı ında ciddi karaci er toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Eri kinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındı ında karaci er hasarına neden olabilir.

Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı nız.

A rı, ate , so uk algınlı ı veya grip semptomlarını tedavi etmek ya da uyumanıza yardımcı olması için parasetamol içeren ba ka reçeteli ya da reçetesiz ilaç alıyorsanız bu ilacı kullanmayın.

A a ıdaki durumlar söz konusu ise, kullanmadan önce doktorunuza danı n:

- Hafif ve orta iddetli karaci er veya böbrek problemlerinizi varsa,
- Normalden dü ük kilodaysanız ya da yetersiz besleniyorsanız,
- Düzenli olarak alkol alıyorsanız,

Bu ürünü kullanmaktan tamamen kaçınmanız ya da aldı nız parasetamol miktarını sınırlamanız gerekebilir.

A a ıdaki durumlar söz konusu ise, kullanmadan önce doktorunuza danı n:

- iddetli bir enfeksiyonunuz varsa,
- iddetli beslenme yetersizli inizi varsa,

- Kilonuz çok dü ükse,
- Kronik yo un alkol kullanımınız varsa (bu durum metabolik asidoz riskini arttırabilir),

Metabolik asidozun belirtileri a a ıdakileri kapsamaktadır:

- Derin, hızlı ve güç nefes alma,
- Mide bulantısı, kusma,
- tah kaybı,

Bu semptomların bir kombinasyonunu ya ıyorsanız acilen doktorunuza ba vurunuz.

Semptomlarınızda iyile me olmazsa lütfen doktorunuza danı ınız.

MEDASET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek, ilaç vb. ile birlikte kullanıldı nda karaci er üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir. Alkol alan ki ilerde karaci er zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı a maması gerekir.

Besinler parasetamolün ba ırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

En kısa tedavi süresi boyunca en dü ük etkili dozu kullanmayı dü ününüz. MEDASET'in hamilelikte kullanım güvenlili i ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

En kısa tedavi süresi boyunca en dü ük etkili dozu kullanmayı dü ününüz. MEDASET'in emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk olu turmaz. Parasetamol az da olsa süte geçti i için emzirme döneminde hekim önerisi ile kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına ba lı olarak ba dönmesi veya sersemlik (somnolans) görülebilir. Parasetamol kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler sırasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

MEDASET'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

çeri indeki sorbitol nedeniyle, e er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı intoleransınız oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Günlük maksimum dozda kullanıldı nda aldı nız sorbitol miktarı 10 gramı geçebilece i için hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

MEDASET Ponceau 4R içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

MEDASET metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmi) neden olabilir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldı nda MEDASET'in etkisi de i ebilir. Çocu unuz a a ıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bo almasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide bo almasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid, glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi)
- Karaci er enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalı nda kullanılan bazı ilaçlar ve rifampisin gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtıla masını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve eri kinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)

- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır).
- Diğer a rı kesicilerle birlikte kullanım

Oral kontraseptifler (do um kontrol hapı) alırken bu ilacı kullanabilirsiniz fakat a rınız veya ate iniz üzerinde çok iyi etki göstermeyebilir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEDASET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından önerilen dozdan fazla kullanmayınız.

Belirtelerinizi düzeltmek için ihtiyaç duydu unuz en dü ük dozda ve en kısa süreyle kullanınız.

MEDASET’i 4 saatte birden daha sık aralıklarla kullanmayınız.

Her bir 5 ml’lik ölçek, 120 mg parasetamol içerir.

6 saatte bir, her dozda vücut a ırlı ına göre kg ba ına 10-15 mg olacak ekilde kullanınız.

E er çocu unuz 30 kg’ın üzerindeyse her dozda en çok 500 mg olacak ekilde kullanınız.

Bir gün içerisinde vücut a ırlı ına göre kg ba ına toplam 60 mg’dan fazla kullanmayınız.

E er çocu unuz 30 kg’ın üzerindeyse günlük toplam 2 gram’ı geçmeyiniz.

Doktorunuza danı madan 3 günden uzun süreyle kullanmayınız.

E er çocu unuz 3 aydan küçükse ve ate i 24 saatten uzun sürerse (4 doz kullanım), doktorunuza danı ınız. Doktorunuzun ate in ciddi bir enfeksiyon kaynaklı olup olmadı ını de erlendirmesi gerekmektedir.

Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 miligramı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. MEDASET'in koyu kıvamı ilacın kağıttan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

Her kullanımdan önce iyice elinizi yıkayınız.

Değerli yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2. ayda ağız sonrası ateş görülen bebeklere 2,5 ml (½ ölçek)lik bir doz uygundur. 6 ayın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır. *Bkz:* Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Yaşlılarda kullanımı: 6 yaş ve üzeri kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer MEDASET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduysanız bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza iletişiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDASET kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildirin ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla MEDASET almışsanız, karaciğer yetmezliği riski nedeniyle, herhangi bir semptom yaşamamış olsanız bile acilen tıbbi yardım alın.

MEDASET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile iletişiniz.

MEDASET'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDASET ile tedavi sonlandırıldı ındaki oluabilecek etkiler

lacınızı doktorunuzun söyledi i süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldı ı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEDASET'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

Yan etkiler a a ındaki kategorilerde gösterildi i şekilde sınıflandırılmı tır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

A a ıdakilerden biri olursa, MEDASET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri döküntüsü, kaıntı, egzama, alerjik (a ın duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve bo azda nefes darlığına yol açacak şekilde i mesi (anaflaktik ok), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), deride ha lanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık olu turan a ırı duyarlılık (eritema multiforme)

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

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfeksiyon (iltihap olu turan mikrobik hastalık)
- Ba a rısı
- Ba dönmesi
- Uyuklama
- Uyu ma (Parestezi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- shal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozuklu u (dispepsi)
- Gaza ba lı mide-ba ırsakta i kinlik (flatulans)
- Karın a rısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaci er enzimleri (ALT) üst sınırın 1,5 katı
- Yüz ödemi
- Post-ekstraksiyon kanaması (di çekimi sonrası kanama)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Denge bozuklu u
- Mide ve ba ırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bile i gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

Seyrek görülen yan etkiler

- Deri döküntüsü
- Kurde en (ürtiker), ka ıntı
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis)
- Deride ha lanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık olu turan a ırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Alerjik ödem
- Yüzde, dilde ve bo azda i lik (anjiyoödem)

- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölecek dökülmesine neden olan cilde yayılan a rılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve ekilli lezyonların ate li ya da ate siz olarak görülmesi (erüpsiyon)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Agranülostitoz (vücutta ani ve sık gelişen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcu u (pıhtıla mada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (i ne ba ı ekinde kırmızı morarmalar)
- Ate
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akci erde nefes darlı na yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Anafilaktik ok (El, ayak, yüz ve dudakların şi mesi ya da özellikle bo azda nefes darlı na yol açacak ekilde şi mesi)
- Alerji testinin pozitif çıkması
- Karaci eri levinde bozukluk (hepatik disfonksiyon)

Bilinmiyor

- MEDASET'in etkin maddesi parasetamolün tedavide kullanılan dozlarını takiben böbrek üzerine zararlı (nefrotoksik) etkileri yaygın de ildir. Uzun süreli uygulamada böbrek hasarı (papiller nekroz) bildirilmiştir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konunuz. Ayrıca kar ıla tı nız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. MEDASET'in Saklanması

MEDASET'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız. I ıktan koruyunuz.

Kullanmadan önce çok iyi çalkalayınız.

MEDASET sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDASET'i kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *MEDASET'i* kullanmayınız.

Kullanılmamı çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler do rultusunda atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A. .

Ba larba 1, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / stanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A. .

Organize Sanayi Bölgesi,

Çerkezköy / Tekirda

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmı tır.