

KULLANMA TALİMATI

VOLPAN 600 mg supozituvar **Rektal yoldan alınır**

- **Etkin madde:** Bir supozituvar 600 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Witepsol-H15 (hard fat adeps solidus katı yağ)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLPAN nedir ve ne için kullanılır?

- İlacınızın bir kutusu içinde her biri 600 mg parasetamol içeren supozituvar, beyaz veya hemen hemen beyaz, homojen görünümündedir.
- VOLPAN ağrı kesici ve ateş düşürücü ilaçlar grubuna dahildir (analjezik, antipiretik). VOLPAN etkilerini merkezi sinir sistemi üstünden gerçekleştirir. Ağrıya yol açan maddelerin üretilmesini engeller. Beyindeki ısı düzenleyici merkezi etkileyerek ateşi düşürür.
- VOLPAN supozituvar, rektal yoldan kullanılır.
- VOLPAN, parasetamolü tablet veya şurup olarak alamayan hastalarda hafif ve orta dereceli ağrı ve ateşin tedavisinde kullanılır.

2. VOLPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz;

- VOLPAN'ın içindeki etkin madde olan parasetamole veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,

- Şiddetli karaciğer yetmezliği varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliği varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanılıyorsa

VOLPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Siz veya çocuğunuz VOLPAN'ı ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullandıysa, ilk dozda veya sonraki dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktor ile irtibata geçerek ilacın kullanımını bırakınız. Bu durumda doktorunuz size başka bir ilaç reçete edecektir. VOLPAN'ın içerdiği parasetamol ile çocuğunuzda deri reaksiyonu gözlemlenirse, bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmayınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Eğer sizde veya çocuğunuzda

- Kansızlık (anemi) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığı varsa,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa,
- Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik ürtiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antiinflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlara karşı aşırı duyarlılık varsa,
- Karaciğer üstünde etki yapan ilaçlar (örneğin, sara ilaçları) veya parasetamol içeren başka ilaç alınıyorsa, VOLPAN'ı doktor kontrolü altında dikkatli kullanınız.
- Bu ilacın kullanılmasına rağmen ağrı 5 günden uzun sürdüyse,
- Ateş 39.5°C'den yüksekse,
- Ateş 3 günden uzun sürdüyse, doktorunuza danışınız ve onun tavsiyesine göre tedaviyi sürdürünüz.
- Belli gıda ve ilaçlarla sarılık gelişmesine yol açan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen enzim eksikliği varsa,
- Yüksek dozda ve uzun süreli ya da diğer ağrı kesici ilaçlarla birlikte uzun süreli parasetamol kullanımı böbrek hasarına (analjezik nefropatisi) yol açabilir.
- 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.
- Akut viral hepatit bulunursa tedavi durdurulmalıdır.
- İshal durumunda fitil (supozituarı) formu uygun değildir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

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

VOLPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOLPAN supozitivar, rektal yoldan uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLPAN supozitivarı hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte VOLPAN supozitivarı kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLPAN içindeki etkin madde olan parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. VOLPAN emzirme döneminde, doktorun tavsiyesine uygun olarak kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya uyku hali görülebilir. VOLPAN kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler esnasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

VOLPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- VOLPAN ile aşığıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız parasetamolün karaciğer üstünde zararlı etki yapma riski artabilir:
 - Sara ilaçları (glutetimid, fenitoin, karbamazepin, topiramet)
 - Uyku ilaçları (fenobarbital)
 - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar)
 - Bir antibiyotik olan rifampisin
- Bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç olan metoklopramid (VOLPAN'ın etkisi artabilir)
- Propantelin gibi mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (VOLPAN'ın etkisi geç başlayabilir)
- Uzun süreli ve yüksek dozlarda alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
 - Antikoagülanlar, varfarin, K vitamini antagonistleri (kanama riskinde artış olabilir)
 - Diğer ağrı kesici ilaçlar.

Parasetamol ile birlikte alınan bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.

- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan fenotiyazinle birlikte parasetamol kullanımında dikkatli olunmalıdır (VOLPAN'ın etkisi artabilir).
- Bir antibiyotik olan kloramfenikol (VOLPAN'ın etkisi artabilir)
- Bulantı ve kusmayı önleyici bazı ilaçlar (tropisetron, granisetron) VOLPAN'ın etkisini azaltabilir.

- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan zidovudin ile birlikte kullanılan parasetamol, nötropeni (kandaki akyuvarların azalması) oluşum eğilimini artırabilir.
- Ruhsal çökkünlükte kullanılan St. John's Wort (sarı kantaron) (VOLPAN'ın etkisi azalabilir)
- Parasetamol kullanımı idrar laboratuvar testlerinde yanıltıcı sonuç verebilir (5-HİAA testinde yalancı pozitif test sonucu).

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VOLPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından farklı bir dozaj önerilmemişse;

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda 4-6 saatte 1 supozituar kullanılabilir. Hekim önerisi yoksa üç ardışık günden daha fazla kullanılmamalıdır.

Günlük en yüksek doz 4000 mg'dır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir. Bu dozlar 24 saatte en fazla 4 kez tekrarlanabilir. Doz aralıkları 4 saatten kısa olmamalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Daha yüksek dozlar analjezik etkiyi artırmaz.

12 yaşın altındaki çocuklar için VOLPAN'ın diğer formlarından yararlanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

VOLPAN makattan (rektal) uygulanır.

Supozituar tercihan büyük abdest sonrasında tatbik edilmelidir.

Yaz aylarında supozituar tatbik edilmeden önce ambalaj 5 dakika kadar soğuk suya batırılmalıdır.

Supozituarı ambalajından çıkarınız, kullanmadan önce erimesinden kaçınmak için mümkün olduğunca kısa süre elinizde tutunuz. Çocuğunuzu sol yanına yatırınız ve sağ dizini kıvrınız. Parmağınızla supozituarı makat içine yavaşça itiniz ve birkaç dakika daha yatmaya devam etmesini sağlayınız.

Supozituar bütün olarak uygulanmalı ve uygulama öncesi kırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VOLPAN supozituar 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek hastalığı olanlarda kullanılmaz.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmaz.

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLPAN kullandıysanız:

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

Doz aşımında solgunluk, ishal, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide krampları, aşırı terleme görülebilir.

Kısa sürede yüksek dozda alındığında karaciğer hasarına, pankreas iltihabına, böbrek yetmezliğine, bütün kan hücrelerinde azalmaya (pansitopeni) neden olabilir. Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır.

VOLPAN'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, daha sonraki dozu normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOLPAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, VOLPAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil, boğazda şişme (anjiooödem)
- Ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı, deri döküntüleri
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik reaksiyona eşlik eden ve göğüs ağrısı, göğüste sıkışma hissi (Kounis sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Uygulama yerinde kızarıklık ve ağrı

Seyrek

- Yüz, dudak, dil ve boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yaygın kızarıklık cilt üzerinde, çok sayıda toplu iğne başı büyüklüğünde içi iltihapla dolu kabartılar ve yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, gelişen bir hastalık), fiks ilaç erüpsiyonu (neden olan ilaç alındıktan sonra hep aynı yerde çıkan, madeni para büyüklüğünde yuvarlak kızarıklıklar)
- Döküntü ve kaşıntı gibi deri sorunları
- Kan ile ilgili bozukluklar (çocuğunuzda kolay kanama, berelenme, enfeksiyon sıklığında artış, ateş, ağz ve boğazda yara)
- Yüksek dozlarda mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlıkları, ishal ve karın ağrısı gibi bozukluklar

Bilinmiyor

- Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz adı verilen enzimini eksikliğinde kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı kansızlık
- Kan hücrelerinde azalma (agranülositoz)
- Nefes darlığına yol açan akciğer hava keseciklerinde daralma
- Karaciğer yetmezliğine yol açabilen, halsizlik, iştahsızlık ve sarılık ile görülen karaciğer enfeksiyonu (hepatit)
- Ağrı kesiciye bağlı böbrek bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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” ikonunu 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. VOLPAN'ın saklanması

VOLPAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLPAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.