

KULLANMA TALİMATI

VOLPAN bebek supozituarı **Rektal yoldan alınır**

- **Etkin madde:** Bir supozituar 60 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Witepsol-H15

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 bebek nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. VOLPAN bebek'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. VOLPAN bebek nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. VOLPAN bebek'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. VOLPAN bebek nedir ve ne için kullanılır?

- İlacınızın bir kutusu içinde her biri 60 mg parasetamol içeren 10 adet supozituar bulunur.
- VOLPAN bebek ağrı kesici ve ateş düşürücü ilaçlar grubuna dahildir (analjezik, antipiretik). VOLPAN bebek etkilerini merkezi sinir sistemi üstünden gerçekleştirir. Ağrıya yol açan maddelerin üretilmesini engeller. Beyindeki ısı düzenleyici merkezi etkileyerek ateşi düşürür.
- VOLPAN bebek, parasetamolü tablet veya şurup olarak alamayan 1 yaşına kadar olan bebeklerde hafif ve orta dereceli ağrı ve ateşin tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz çocuğunuzda hafif ve orta şiddetteki ağrı ve ateş belirtilerini tedavi etmek için VOLPAN bebek'i reçete etmiştir.

2. VOLPAN bebek'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLPAN bebek'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuzda VOLPAN bebek'in içindeki etkin madde olan parasetamole veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,
- Çocuğunuzda şiddetli karaciğer yetmezliği varsa,
- Çocuğunuzda şiddetli böbrek yetmezliği varsa,

- Çocuğunuz parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa

VOLPAN bebek’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ocuğunuzda

- 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 antienflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı varsa
- Çocuğunuz karaciğer üstünde etki yapan ilaçlar (rneğin, sara ilaçları) veya parasetamol içeren başka ilaç alıyorsa, VOLPAN bebek’i doktor kontrolü altında dikkatli kullanınız.
- Çocuğunuz bu ilacı kullanmasına rağmen ağrısı 5 günden uzun sürdüyse,
- Çocuğunuzun ateşi 39,5°C’den yüksekse,
- Çocuğunuzun ateşi 3 günden uzun sürdüyse, doktorunuza danışınız ve onun tavsiyesine göre tedaviyi sürdürünüz.
- Çocuğunuzda belli gıda ve ilaçlarla sarılık gelişmesine yol açan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen enzim eksikliği varsa.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda, kilogram başına 150 mg ve üstündeki dozlar, 8 saat veya daha kısa sürede alınmışsa (bu doz miktarı aşırı kabul edilir ve karaciğere zararlı etki yapabilir)
- Alkol ile birlikte günde 2 gramdan fazla parasetamol kullanılmamalıdır
- 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.

Parasetamolu ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi 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 ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enjeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır), toksik epidermal nekroliz (ilaç ve çeşitli enjeksiyonlara bağlı gelişen deri hastalığı) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yaygın akıntılı döküntüler) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

VOLPAN bebek’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

VOLPAN bebek'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLPAN bebek'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeye karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- VOLPAN bebek ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız parasetamolün karaciğer üstünde zararlı etki yapma riski artabilir:
 - Sara ilaçları (glutetimid, fenitoin, kabamazepin, topiramet)
 - Uyku ilaçları (fenobarbital)
 - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar)
 - Bir antibiyotik olan rifampisin
- Gut hastalığı için kullanılan bir ilaç olan probenesid birlikte kullanıldığında parasetamolün vücuttan atılımını geciktirebilir.
- Bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç olan metoklopramid (VOLPAN bebek'in etkisi artabilir)
- Propantelin gibi mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (VOLPAN bebek'in 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 bebek'in etkisi artabilir).
- Bir antibiyotik olan kloramfenikol (VOLPAN bebek'in etkisi aratabilir)

- Bulantı ve kusmayı önleyici bazı ilaçlar (tropisetron, granisetron) VOLPAN bebek'in 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 bebek'in etkisi azalabilir)

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 BEBEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

3 aylık–1 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı:

- Çocuğunuza verilecek supozituar sayısı, yaşına ve kilosuna bağlıdır.
- 3 ay (5 kg)-60 mg (1 supozituar), 1 yaş (10 kg)-120 mg (2 supozituar)
- Çocuğunuza 24 saatte 4 doza kadar verebilirsiniz. Dozların arasına minimum 4 saat bırakmalısınız.

3 aylıktan daha küçük çocuklarda kullanımı:

- 2 aylık bağıışıklığı sağlanmış ve ateşi olan bebeklere bir suposituar verilebilir.
- Aksi halde doktorunuz size tavsiyede bulunmadığı sürece 3 aydan küçük bebeklere vermeyiniz.

VOLPAN bebek'i önerilenden yüksek dozda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VOLPAN bebek makattan uygulanır.

Supozituar tercihen 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. Çocuğunuzunuzu 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 kullanım:

VOLPAN bebek supozituar 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Çocuklarda kullanıma yöneliktir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek hastalığı olanlarda kullanılmaz.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonu azalmış hastalarda VOLPAN bebek dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda VOLPAN bebek kullanılmaz.

Eğer çocuğunuzda karaciğer veya böbrekleri ilgilendiren bozukluklar varsa, doktorunuza danışmadan VOLPAN bebek kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLPAN bebek kullandıysanız:

VOLPAN bebek'den 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 bebek'i 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 bebek ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dil, boğazda şişme (anjiyoödem)
- 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 bebek'e 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir

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 kızamık 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, ağız 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 bebek’in saklanması

VOLPAN bebek’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLPAN bebek’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz 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.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.