

KULLANMA TALİMATI

PAROSET UNO 120 mg/5 mL pediatrik şurup

“Bebek ve çocuklar için”

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir ölçek (5 mL), 120 mg parasetamol içerir.

Yardımcı maddeler: Rafine şeker, propilen glikol, etil alkol (%96), metil paraben, propil paraben, sodyum sakkarin, gliserin, ponceau 4R, dağ çileği esansı, deiyonize su

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **PAROSET UNO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAROSET UNO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAROSET UNO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAROSET UNO’nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAROSET UNO nedir ve ne için kullanılır?

PAROSET UNO, şurup şeklinde, her bir ölçüğünde (her 5 mL’de) 120 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

PAROSET UNO 150 mL’lik şişede sunulmaktadır.

PAROSET UNO çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PAROSET UNO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAROSET UNO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği varsa

PAROSET UNO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geğici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

3–5 gün iğinde yeni semptomların (belirtilerin) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

PAROSET UNO, akut (kısa süreli) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

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

Parasetamol ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullanılma hikayesi varsa, 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 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) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

PAROSET UNO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkole veya alkol içeren yiyecek, ilaç vb. ile birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün barsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROSET UNO'n hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber bu dönemde yine de hekim nerisi ile kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROSET UNO'nun emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçtiği için emzirme döneminde hekim önerisi ile kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

PAROSET UNO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki şeker nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzda bazı şekerlere karşı dayanıksızlık (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aşırı duyarlılık (alerjik) tepkilerine (reaksiyonlarına) (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi üründe hacminin %11'i kadar etanol (alkol) vardır. 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.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PAROSET UNO'nun etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde 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 ağrı kesicilerle birlikte kullanım

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. PAROSET UNO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

3 ayın altındaki bebekler: 2. aydan sonra aşı sonrası ateş görülen bebeklere 2.5 mL (yarım ölçek)'lik bir doz uygundur. İki ayın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır. Bu dozlar, her doz arasında 4 saat veya daha uzun aralık bırakılarak günde 4 kez tekrarlanabilir.

3 ayın üzerindeki bebekler ve 6 yaş altındaki çocuklarda:

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir. Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

6 yaşın üzerindeki çocuklar ve tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için "PAROSET UNO 250 mg/5 mL Süspansiyon" önerilir.

En fazla günde 10-15 mg/kg bölünmüş dozlar halinde 60 mg/kg kullanılır. Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üstüste) günden daha uzun kullanmayınız. Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bkz: Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Yaşlılarda kullanımı: Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için " PAROSET UNO 250 mg/5 mL Süspansiyon" önerilir.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PAROSET UNO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PAROSET UNO kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtileridir, 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. PAROSET UNO aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

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

PAROSET UNO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAROSET UNO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAROSET UNO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa PAROSET UNO'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAROSET UNO'ya 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 oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (Parestazi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Yüz ödemi
- Post-ekstraksiyon kanaması (diş çekimi sonrası kanama)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Denge bozukluğu
- Mide ve bağırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)

- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

Seyrek görülen yan etkiler

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Alerjik ödem
- Yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem)
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölerek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücrelerinde azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Anafilaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Alerji testi pozitif

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Parasetamolün terapötik dozlarını takiben nefrotoksik etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada papiller nekroz bildirilmiştir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PAROSET UNO’nun saklanması

PAROSET UNO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.
Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.
PAROSET UNO sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAROSET UNO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAROSET UNO'yu kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

Kentfarma İlaç A.Ş.
Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Genveon İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 02/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.