

KULLANMA TALİMATI

İNFLU® tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet 500 mg parasetamol içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, PVP K 25, mikrokristalin selüloz, koloidal silisyum dioksit, talk, magnezyum stearat

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. **İNFLU® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNFLU®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNFLU® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNFLU®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFLU® nedir ve ne için kullanılır?

İNFLU®, her tabletinde 500 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

İNFLU®, 20 Tabletlik Alüminyum Folyo/PVC blister ambalaj içinde sunulmaktadır.

İNFLU®, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. İNFLU®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFLU®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

İNFLU®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,

- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanılıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 İNFLU® tablet) almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

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

Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölüme sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

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

İNFLU®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir. Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Parasetamolün hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak, bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Parasetamolün emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. İNFLU® kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

İNFLU®'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında İNFLU®'nun etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız 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)
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

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. İNFLU® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İNFLU® yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen doz 2 tablettir ve gerekirse doz, her 4 saatte bir yinelenebilir. Ancak 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arasındaki çocuklarda önerilen doz 4-6 saat ara ile yarım-1 tablet önerilir. Günlük en yüksek doz 10-15 mg/kg bölünmüş dozlarda 60 mg/kg'dır.

Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bir doktorun önerisiyle olmadıkça 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer bozukluğu

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer İNFLU®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFLU® kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç

alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

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

İNFLU®'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFLU® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet İNFLU®) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

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 1000 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

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)

Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık)
Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Karaciğer hasarı

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati)

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" 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. İNFLU®'nun saklanması

İNFLU®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İNFLU®'yu kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNFLU®'yu kullanmayınız. Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.