

## KULLANMA TALİMATI

### PRODOL Pediatrik Şurup “Bebek ve Çocuklar için” Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 ml) 120 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilenglikol, Gliserin, Alkol, Metil paraben, Eritrosin, PVP K30, Ahududu esansı, Sodyum sakkarin, Şeker, Sitrik asit, Sodyum sitrat, 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 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. **PRODOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRODOL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRODOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRODOL’un saklanması**

#### 1. **PRODOL nedir ve ne için kullanılır?**

PRODOL, şurup şeklinde, her bir ölçeginde (her 5 ml’de) 120 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır. PRODOL 150 ml’lik şişede sunulmaktadır.

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

#### 2. **PRODOL’u Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**PRODOL’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

**PRODOL’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa,

- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici 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 içinde yeni semptomların (belirtilerin) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

PRODOL, 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.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **PRODOL'un 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 ya da eczacınıza danışınız.*

Parasetamolün hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber bu dönemde PRODOL yine de hekim önerisi ile kullanılır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

PRODOL'un 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.

### **PRODOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğindeki sükröz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi üründe hacmin %11,23'ü kadar alkol vardır. Bu tıbbi ürünün bir ölçüğündeki alkol miktarı 11,236 ml biranın ve 4,68 ml şarabın içerdiği alkol miktarına eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkatle alınmalıdır.

İçeriğinde bulunan metil paraben nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, içeriğinde bulunan propilen glikol nedeniyle; çocuklarda 1,76 ml/kg, yetişkinlerde ise 3,52 ml/kg dozun üzerinde kullanıldığında alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PRODOL'ün 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 içeren 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. PRODOL Nasıl Kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ay	Doz	Kullanım
3-6 ay	2,5 ml	6 saatte bir
6-24 ay	5 ml	6 saatte bir
2-4 yaş	7,5 ml	6 saatte bir
4-6 yaş	10 ml	6 saatte bir

3 ayın altındaki bebekler: 2. Ayda aşı sonrası ateş görülen bebeklere 2,5 ml (1/2 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.

En fazla günde 10-15 mg/kg bölünmüş dozlar halinde 60 mg/kg kullanılır. Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üst üste) 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. PRODOL'ün koyu kıvamı ilacın kaşıktan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

#### Değişik yaş grupları

#### Çocuklarda kullanımı:

Bkz: Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PRODOL şurup ile bu yaş grubuna ait veri bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer PRODOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PRODOL kullandıysanız:**

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşın 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. PRODOL aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

*PRODOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PRODOL'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PRODOL 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, PRODOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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, PRODOL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşın duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), 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 PRODOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Çok yaygın görülen yan etkiler**

- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın üstünde

**Yaygın görülen yan etkiler**

- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (parestezi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Gaza bağlı mide-bağırsaklarda şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimlerinde (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Yüz ödemi
- Diş çekimi sonrası kanama

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Denge bozukluğu
- Mide ve barsaklarda kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bilekleri 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 larak 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**

- Agranülositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)

- Anaflaktik 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 tedavi edici dozlarını takiben nefrotoksik (böbrekler üzerine toksik) etkileri yaygın değildir. Uzun süreli kullanımda papiler nekroz bildirilmiştir.

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. PRODOL’un Saklanması**

*PRODOL’u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRODOL’ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRODOL’ü kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar yerel prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

***Ruhsat sahibi:*** Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Cad. No 5 Kavacık, 34810, İstanbul,

***Üretim yeri:*** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş. Yenibosna, İstanbul

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.