

KULLANMA TALİMATI

PEDİPAR 120 mg/5 ml Süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her 5 ml’de, 120 mg parasetamol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sukroz, sorbitol (%70 non-kristalize), gliserin, dispers selüloz (Avicel RC 591), ksantan zank, çilek esansı, metilhidroksibenzoat, azorubin 85 (karmoisin) E122, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. PEDİPAR nedir ve ne için kullanılır ?**
- 2. PEDİPAR’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PEDİPAR nasıl kullanılır ?**
- 4. Olası yan etkiler**
- 5. PEDİPAR’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEDİPAR nedir ve ne için kullanılır ?

PEDİPAR 150 ml'lik amber renkli cam şişede, kapak şeklindeki ölçeği ile beraber sunulan, etkin madde olarak parasetamol içeren bir süspansiyondur.

PEDİPAR ağrı kesici olarak çeşitli ağrıların tedavisinde ve ateşli hastalıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır.

Baş ve diş ağrıları, migren, kas ağrısı, sinir ağrısı, kas-iskelet sistemi, travma (darbe) ve ameliyat sonrası ağrılarda ağrı kesici olarak kullanılır.

Nezle, grip, akut yutak yangısı (iltihap) , sinüzit, ortakulak yangısı (iltihap) ve diğer akut ateşli hastalıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır.

2. PEDİPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEDİPAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Parasetamole veya süspansiyon içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa
- Hepatit, siroz, sarılık gibi bir karaciğer hastalığı
- İlerlemiş bobrek yetmezliği
- Asetil salisilik aside karşı aşırı duyarlılık varsa
- Glikoz-6-fosfatdehidrogenaz enzim(G6PD) eksikliği adlı kan hastalığı varsa.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanımı
- İlerlemiş akciğer hastalığı varsa.
- Kalp hastalığı varsa

PEDİPAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocuğunuzda karaciğer veya böbrek hastalığı var ise.

PEDİPAR kullanımı bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

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

PEDİPAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın yüksek miktarda karbonhidrat (un, şeker) içeren besinlerle birlikte alınması etkinliğini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacınızın hamilelikte kullanımı ile ilgili bir problem bildirilmemiştir. Parasetamol hamilelikte doktor önerisi ile ve yarar / zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Parasetamol anne sütü ile bebeğinize geçer. Emzirmeye başlamadan önce doktorunuza danışınız. Emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PEDİPAR'ı alan hastaların motorlu araç veya makine kullanmalarında bir sakınca yoktur.

PEDİPAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse PEDİPAR'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PEDİPAR gliserin içerir ancak içerdiği gliserin miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez.

PEDİPAR içinde yer alan metilhidroksi benzoat ve E122 alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Karbamazepin, fenitoin, barbituratlar, primidon, rifampisin gibi ilaçlar parasetamolün metabolizmasını hızlandırarak klinik etkinliğini azaltır ve zehirli ara ürün oluşumunu hızlandırır.
- Makrolidler, anabolizanlar, statinler, etionamid, niasin, izoniazid, fenotiazinler gibi karaciğere zararlı ilaçlar parasetamolün karaciğere zararlı etkisini artırır. Özellikle uzun süre tedavi alan ya da karaciğer rahatsızlığı olan hastalar dikkatle izlenmelidir.
- Kumarin ve indandion sınıfı kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç alıyorsanız, yüksek dozda PEDİPAR almanız halinde protrombin zamanı tayini yapılarak sonuçlarına göre kan pıhtılaşmasını önleyici ilacın dozu ayarlanmalıdır. Ancak paasetamol kısa süreli olarak

normal dozda kullanılıyorsa ve kronik olarak günde 2 gramın altında kullanılıyorsa buna gerek yoktur.

- Salisilat ve parasetamolün uzun süre birlikte kullanılması, analjezik nefropati olarak bilinen böbrek üzerine zararlı etkiyi artırır.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarla (NSAİİ) parasetamolün uzun süre birlikte kullanılması böbrek üzerine zararlı etki riskini artırır.
- Diflunisal, parasetamolün kan derişimlerini %50 artırır ve karaciğere zararlı etki riskinin fazlalaşmasına neden olur.
- Probenesid, parasetamolle birlikte verildiğinde parasetamolün kandan uzaklaşması azalır, yarı ömrü uzar.
- Parasetamolün verilmesinden sonra bir saat içinde kolestiramin adlı ilaç verilirse parasetamolün emilimi azalır.
- Metoklopramid ve domperidon tipi mide hareketini hızlandıran (gastrokinetik) ilaçlar parasetamol emilimini hızlandırır.

Bitkisel ürünlerle etkileşim

- Hibiscus (bamya çiçeği)'un parasetamolün plazma konsantrasyonlarını azalttığı bildirilmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Parasetamol hepatotoksik potansiyeli olan ekinazy (Echinacea augustifolia), kava (Piper methysticum) ve salisilat içeren söğüt (Salix alba) ve çayır güzeli (Spiraea ulmaria) gibi bitkisel ürünlerle birlikte alındığında hepatotoksisite riski artabilir.
- Parasetamol antitrombosit etkileri olan ginkgo (Gingko biloba), ginseng (Panax ginseng), sarmısak (Allium sativum), yaban mersini,(Vaccinium myrtillis), kasımpatı (Chrysanthemum parthenium) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.
- Parasetamol kumarin içeren sarı papatya (Anthemis nobilis) , at keşanesi (Aesculus hippocastaneum), çemenotu (Trigonella foenum graecum), kızıl yonca (Trifolium pratense) ve demirhindi (Tamarindus indicus) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.
- Meryem ana diken (Silybum marianum) : Bu bitkiden hazırlanan silimarin kompleks flavonoidlerin bir karışımıdır. Deneysel olarak sıçanlarda karaciğer glutasyon düzeyini artırır.

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. PEDİPAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PEDİPAR sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemeklerden önce, sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.
- Kapak şeklindeki ölçek kullanılarak içilir.
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

0-3 ay arasındaki bebekler: 2. ayda aşı sonrası ateş görülen bebeklere 2.5 ml'lik bir doz uygundur. Diğer durumlarda ancak doktor önerisi ile kullanılmalıdır.

3 ay – 1 yaşa kadar : 2.5 – 5 ml (60-120 mg parasetamol).

Bu pediatrik dozlar, her doz arasında 4 saat veya daha uzun aralık bırakılarak günde 4 kez tekrarlanabilir.

1 – 6 yaşa kadar : 5 – 10 ml (120 mg – 240 mg parasetamol).

Yaşlılarda kullanımı:

Parasetamolün yaşa bağlı nedenlerle yaşlı hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza danışmadan PEDİPAR'ı kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek hastalığınız varsa doktorunuzun önerdiği doz şemasını uygulayınız.

Aşağıdaki durumlarda ilacın kullanılması, yeniden değerlendirilmelidir:

- İlaç ağrı için alınıyorsa (romatizma ağrıları dahil) : Erişkinlerde ağrı 10 gün içinde, çocuklarda 5 gün içinde geçmezse, hastalık ağırlaşır, yeni belirtiler ortaya çıkarsa veya ağrılı bölge kızarıp şişerse,
- İlaç ateş için alınıyorsa: Ateş 3 günden fazla sürerse, hastalık ağırlaşır veya yeni belirtiler ortaya çıkarsa,
- İlaç farenjit (boğaz ağrısı) için alınıyorsa: Farenjit ağrısı 2 günde geçmezse veya ateş,baş ağrısı, deri döküntüsü, bulantı ve kusma varsa.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PEDİPAR kullandıysanız:

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

PEDİPAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

PEDİPAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PEDİPAR tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir istenmeyen olay görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PEDİPAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahänenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü(kurdeşen), kaşıntı ve diğer alerjik reaksiyonlar (yüz, dil, boğazda şişme)
- Ciltte kırmızı noktalar görülmesi (trombositopenik purpura)
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma
- Kan basıncında aşırı düşme, denge kaybı, baş dönmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEDİPAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Mide bulantısı hazımsızlık, karın ağrısı, gaz ve şişkinlik, ishal, kabızlık, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama, parestezi (el ve/veya ayakta uyuşmalar)
- Üst solunum yolları enfeksiyonu
- El ve/veya ayakta şişme (ödem)
- Halsizlik, denge bozukluğu
- Ateş, yorgunluk
- Hafif deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

- Hafif bulantı
- İshal,
- Halsizlik

Bunlar PEDİPAR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. PEDİPAR'ın saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Kutu üzerinde yazılan son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ürünü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı 22.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.