

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PALORA ULTRA'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu kullanma talimatında:

1. PALORA ULTRA nedir ve ne için kullanılır
2. PALORA ULTRA'yı kullanmaya başlamadan önce
3. PALORA ULTRA nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. PALORA ULTRA'nın saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

PALORA ULTRA 200 mg Film Tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 200 mg *Passiflora incarnata* L. (çarkıfelek) bitkisinin toprak üstü kısmından elde edilen kuru ekstresini (Drog Ekstre Oranı (DER): 1:0.4 – 1:1) (Viteksin üzerinden %3.5 toplam flavonoit içeren standardize ekstre) içerir.

Diğer bileşenler: Mikrokristalin selüloz PH 102, Krospovidon CL, Kroskarmelloz sodyum, Povidon K 30, Magnezyum stearat, Kolloidal silika 200 susuz (Aerosil 200), Film kaplama materyali no:12 (Sepifilm LP 007)*, Kandurin parlak kırmızı

*Metilhidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretici:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

1. PALORA ULTRA nedir ve ne için kullanılır

PALORA ULTRA, stresin hafif belirtilerinin giderilmesi ve uykuya yardımcı olmak amacıyla kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi üründür.

PALORA ULTRA, parlak şarap kırmızısı renkli film kaplı, bombeli, yuvarlak tabletlerdir. 30 ve 60 tabletlik beyaz opak PVC-TE-PVDC-aluminyum blisterler halinde, karton kutu içinde ambalajlanarak kullanıma sunulur.

2. PALORA ULTRA'yı kullanmaya başlamadan önce

PALORA ULTRA'nın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

PALORA ULTRA, 12 yaş üzerindeki çocuklara ve yetişkinlere yönelik bir üründür. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda PALORA ULTRA'yı kullanmayınız:

Eğer;

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Aşağıdaki durumlarda PALORA ULTRA'yı özellikle dikkatle kullanınız:

Günümüze kadar PALORA ULTRA'nın dikkatle kullanımına ilişkin özel durumlar teşkil eden bir uyarı bulunmamaktadır.

PALORA ULTRA'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bununla birlikte PALORA ULTRA alkol ile alınmamalıdır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz PALORA ULTRA kullanmayınız.

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

Emzirme

Eğer emziriyorsanız PALORA ULTRA kullanmayınız.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma:

Araç kullanmayınız çünkü; PALORA ULTRA, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir.

PALORA ULTRA'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

PALORA ULTRA her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PALORA ULTRA ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Hekiminiz tarafından önerilmediği sürece, sentetik sedatifler (sakinleştiriciler) (örneğin benzodiazepinler gibi) ile birlikte kullanmayınız.

MAO inhibitörü olan fenelzin içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Disülfiram içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PALORA ULTRA Nasıl Kullanılmalı

PALORA ULTRA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, tercihen yemeklerden önce, günde 2 defa 1 tablet alınız.

PALORA ULTRA kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra belirtilerde bir düzelme olmazsa bir hekime danışınız.

Uzun süreli kullanımının doktorunuza danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

PALORA ULTRA sadece ağızdan kullanım içindir. PALORA ULTRA'yı ağızınızda çiğnemenin veya ezmeden bir bardak su ile yutunuz.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından kullanılmamalıdır.

Eğer PALORA ULTRA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izlenime sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Eğer almanız gerekenden daha fazla PALORA ULTRA kullanırsanız:

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

Eğer PALORA ULTRA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

PALORA ULTRA ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

PALORA ULTRA ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, PALORA ULTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

- Kan damarları iltihabını (vaskülit) içeren aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Bulantı

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen 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. PALORA ULTRA’nın Saklanması

PALORA ULTRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALORA ULTRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALORA ULTRA’yı kullanmayınız.

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 14/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.

8. PALORA ULTRA’nın sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.