

## KULLANMA TALİMATI

### PARANOX pediatrik şurup

“Bebek ve çocuklar için”

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Bir ölçekte (5 ml) 120 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, PVP K-30, sorbitol, sodyum siklamat, sodyum sakarin, nipajin M, nipasol, portakal esansı, çilek esansı, ponceau 4R, sorbik asit, etil alkol

**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. **PARANOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARANOX 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARANOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARANOX 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

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

PARANOX 150 ml'lik bal rengi cam şişede 120 mg/5 ml parasetamol içeren şuruptur. Piyasada ayrıca fitil (supozitivar) ve tablet formu da bulunmaktadır.

PARANOX'un etkin maddesi olan parasetamol, beyindeki ısı düzenleyici merkezi etkileyerek ateşi düşürür ve ağrı eşiğini yükselterek ağrı kesici etki yapar.

PARANOX çocuklarda hafif ve orta şiddette ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil fakat belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

## **2. PARANOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PARANOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzda,

- PARANOX'un içindeki etkin madde olan parasetamole veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,

- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği varsa,

PARANOX kullanmayınız.

### **PARANOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer çocuğunuzda,

- Akciğer hastalığı varsa,

- Kansızlık (anemi) varsa,

- Karaciğer ve böbrek işlevlerinde bozukluk varsa,

- Parasetamol içeren başka ilaç kullanılıyorsa,

- 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.

PARANOX 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.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, 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 ölümlü sonuçlanabilen ciltte ve göz çevresinde kan oturması, isilik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz) ve yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

### **PARANOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkolle 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.*

PARANOX pediatrik şurup çocuklarda kullanılır.

PARANOX'un hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber bu dönemde yine de hekim önerisiyle kullanılır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PARANOX'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**

PARANOX pediatrik şurup çocuklarda kullanılır.

PARANOX'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

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

PARANOX'un içinde etkisi bilinen yardımcı maddeler şunlardır:

- Gliserol: PARANOX gliserol içerir ancak içerdiği gliserol miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez.
- Sodyum: PARANOX'un 5 ml'si 5,3 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Etil alkol: Bu tıbbi ürün az miktarda –her 5 ml dozunda 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir.
- Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında PARANOX'un etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn. Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn. Metoklopramid vb.)
- 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. PARANOX 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

2-3 ay arası çocuklarda aşılama sonrası ateş gelişen bebekler için 60 mg'lık parasetamol dozu (2.5 ml) 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 (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. PARANOX'un 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:** Çocuklarda kullanıma yönelik bir müstahzardır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer ve böbrek yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer PARANOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PARANOX kullandıysanız:**

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtilerdir. Ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına neden olabilir. PARANOX aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

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

**PARANOX'u kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, daha sonraki dozu normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PARANOX ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 PARANOX 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan 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 PARANOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı 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 PARANOX'a 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-barsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Yüz ödemi
- Diş çekimi sonrası kanama (post- ekstraksiyon kanaması)

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Denge bozukluğu
- Mide ve barsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Bademcik ameliyatı sonrası kanama (post-tonsillektomi kanaması)

### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize ekzantematöz 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 şişkinlik (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 su dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erüpsiyon)

### **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)
- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişme)
- Alerji testi pozitif

### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Parasetamolün terapötik dozlarını takiben nefrotoksik etkiler 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](http://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’ne (TÜFAM) 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. PARANOX’un saklanması**

*PARANOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız.

PARANOX Şurup sulandırılmadan kullanılır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARANOX’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARANOX’u kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394

Şişli-İSTANBUL

Tel: 0212 339 10 00

Faks: 0212 339 10 89

### ***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*