

KULLANMA TALİMATI

PARANOX suppozituar Rektal yoldan alınır

- **Etkin madde:** Bir suppozituar 125 mg parasetamol (mikronize) ve 15 mg fenobarbital içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Witepsol-H15

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?

- İlacınızın bir kutusu içinde her biri 125 mg parasetamol ve 15 mg fenobarbital içeren 10 adet suppozituar bulunur.

- Piyasada PARANOX S ve Fort suppozituar formları bulunmaktadır.

• PARANOX ağrı kesici ve ateş düşürücü ilaçlar grubuna dahildir (analjezik, antipiretik). PARANOX etkilerini merkezi sinir sistemi üstünden gerçekleştirir. Ağrıya yol açan maddelerin üretilmesini engeller. Beyindeki ısı düzenleyici merkezi etkileyerek ateşi düşürür. Fenobarbital, çocuklarda yüksek ateş nedeniyle gelişebilen kasılma nöbetlerini önleyebilmek amacıyla yatıştırıcı olarak ilacınıza eklenmiştir.

- PARANOX suppozituar süt çocukları ve küçük çocuklarda, rektal yoldan kullanılır.

Doktorunuz çocuğunuzda hafif ve orta şiddetteki ağrı ve ateş belirtilerini tedavi etmek için PARANOX'u reçete etmiştir.

2. PARANOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARANOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuzda PARANOX'un içindeki etkin maddeler olan parasetamol ve fenobarbitale veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,

- Çocuğunuzda şiddetli karaciğer yetmezliği varsa
- Çocuğunuzda solunum yollarında nefes alamama gibi ciddi bir rahatsızlık varsa
- Çocuğunuzda şiddetli böbrek yetmezliği varsa
- Çocuğunuz parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmakta ise
- Çocuğunuzda porfiri (doğuştan enzim eksikliğine bağlı olarak kanda bazı maddelerin birikimine yol açan bozukluk) varsa
- Çocuğunuz hiperaktif (aşırı hareketli) ise.

PARANOX kullanmayınız.

PARANOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer çocuğunuz PARANOX'u ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullandıysa, ilk dozda veya sonraki dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçerek ilacın kullanımını bırakınız. Bu durumda doktorunuz başka bir ilaç reçete edecektir. PARANOX'un içerdiği parasetamol ile çocuğunuzda deri reaksiyonu gözlemlenirse, bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı vermeyiniz. Bu durum, ciddi ve ölüme sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Eğer, çocuğunuzda,

- Anemi (kansızlık) varsa
 - Akciğer hastalığı varsa
 - Karaciğer veya böbrek hastalığı varsa
 - Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa
 - Solunum güçlüğü varsa
 - Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik ürtiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antienflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı varsa
 - Parasetamole veya diğer steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara karşı (ağrı kesici, ateş düşürücü) duyarlılık varsa
 - Çocuğunuz bu ilacı kullanmasına rağmen 5 günden uzun süren ağrısı varsa, ateşi 39.5°C'den fazlaysa (doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız)
 - 3 günden uzun süren ateş varsa veya ateşi tekrarlıyorsa (doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız)
 - 12 yaşın altındaki çocuklarda, kilogram başına 150 mg ve üstündeki dozlar, 8 saat veya daha kısa sürede alınmışsa (bu doz miktarı aşırı kabul edilir ve karaciğere zararlı etki yapabilir); özellikle bu ilacın fenobarbital de içermesi bu riski artırır
 - Alkol ile birlikte günde 2 gramdan fazla parasetamol kullanılmamalıdır
 - Fenobarbital kilogram başına 1-2 mg'dan fazla ve uzun süreli tedavide uygulandıysa, (alışkanlık yapabilir)
 - Fenobarbital gibi ilaçlarla intihar düşüncesinde ve davranışında artış saptandığından gerekli dikkat gösterilmelidir.
 - Çocuğunuzda belli gıda ve ilaçlarla sarılık gelişmesine yol açan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen enzim eksikliği varsa,
- PARANOX'u doktor kontrolü altında dikkatli kullanınız.
- Yüksek dozda ve uzun süreli ya da diğer ağrı kesici ilaçlarla birlikte uzun süreli parasetamol kullanımı böbrek hasarına (analjezik nefropatisi) yol açabilir.

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

PARANOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARANOX suppozituar rektal yoldan uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARANOX suppozituar çocuklarda kullanılır. Bununla beraber PARANOX suppozituarın hamilelik döneminde kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARANOX içindeki etkin madde olan parasetamol ve fenobarbital anne sütüne az miktarda geçmektedir. PARANOX suppozituar kullanılırken emzirme tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

PARANOX çocuklarda kullanılır.

PARANOX suppozituar baş dönmesi veya uyuşukluk hissine yol açabilir. PARANOX kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler esnasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

PARANOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARANOX'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PARANOX'un aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Aşağıdaki ilaçlarda PARANOX'un karaciğer üstündeki olası zararlı etkilerini artabilir.
 - Sara ilaçları (glutetimid, fenitoin, kabamazepin, topiramat, lamotrijin, sodyum valproat, klonazepam, diazepam, tiagabin, zonisamid, etosüksimid, okskarbazepin, felbamat, vigaatrin, pirimidon)
 - Uyku ilaçları (barbitüratlar)
 - Çökkünlük (depresyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar (imipiramin, amitriptilin, paroksetin, fluoksetin, mianserin, lityum)
 - Steroid yapılı doğum kontrol hapları (PARANOX'un ağrı kesici etkisi azalabilir)
 - Alkol
 - Bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç olan metklopropamid (PARANOX'un etkisi artabilir)
 - Propantelin gibi mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (PARANOX'un etkisi geç başlayabilir)
 - Uzun süreli ve yüksek dozlarda alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
 - Antikoagülanlar, varfarin, K vitamini antagonistleri (kanama riskinde artış olabilir)
 - Diğer ağrı kesici ilaçlar
- Parasetamol ile birlikte alınan bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan fenotiyazinle birlikte parasetamol kullanımında dikkatli olunmalıdır (PARANOX'un etkisi artabilir)

- Bazı antibiyotikler (tetrasiklin, sefotaksim, metronidazol, telitromisin, kloramfenikol, rifampisin) (PARANOX'un etkisi aratabilir)
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan zidovudin ile birlikte kullanılan parasetamol, nötropeni oluşum eğilimini artırabilir.
- Ruhsal çökkünlükte kullanılan St. John's Wort (sarı kantaron) (PARANOX'un etkisi azalabilir)
- İltihabı tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler (prednizolon, betametazon)
- Allerji tedavisinde kullanılan antihistaminin ilaçlar (klorfeniramin, prometazin)
- Sigara bırakma tedavisinde kullanılan ilaçlar (amfetamin, bupropion)
- Bağışıklık sisteminin yıkımına yol açan HIV virüsünün tedavisinde kullanılan ilaçlar (nelfinavir, indinavir, sakonavir, abakavir, amprenavir, darunavir, fosamprenavir, topinavir, etravirin, ritonavir, tipranavir)
- Romatizmal hastalık ve bazı kanserlerin tedavisinde kullanılan metotreksat
- Astım tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (teofilin, montelukast)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (doksorubisin, etoposid, ifosfamid, prokarbazin, irinotekan, teniposid, siklofosfamid, gefitinib)
- Organ nakli sonrası kullanılan siklosporin, takrolimus
- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (klorpropamid, tolbutamid)
- Vücuttan fazla sıvının atılmasına yardım eden ilaçlar (diüretikler; furosemid, eplerenon, asetazolamid)
- Kansızlık (anemi) tedavisinde kullanılan folik asit
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (grisefulvin, itrakonazol, vorikonazol)
- Grip aşısı
- Kalp hastalıkları, yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve göğüs ağrısı (anjina) tedavisinde kullanılan ilaçlar (propranolol, timolol, metoprolol, felodipin, isradipin, dihidropiridinler, diltiazem, verapamil, digoksin, disopiramid, lidokain, propaferon, dronedaron, kinidin)
- Hormon ve benzeri ilaçlar (tibolon, gestrinon, toremifen)
- Sıtma ilacı (kinin)
- Kusmayı önleyici ilaçlar (topisetron, aprepitant)
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin, haloperidol, mesoridazin, tiorazin, aripiprazol)
- Uyku bozukluğu tedavisinde kullanılan sodyum oksibat
- Tiroid bezi hormonu tiroksin
- B6 vitamini eksikliği tedavisinde kullanılan piridoksin
- Demans (bunama) tedavisinde kullanılan memantin
- Bağımlılık tedavisinde kullanılan metadon
- Dekstropoksifen, fenoprofen ve petidin gibi güçlü ağrı kesiciler

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

3. PARANOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PARANOX supozituar çocuklarda kullanılır.

Doktor tarafından farklı bir dozaj önerilmemişse, dozlar arasında en az 4-6 saat olacak şekilde, yaş gruplarına göre:

1-5 yaş arasında 1 suppozituar
6-12 yaş arasında 2 suppozituar

PARANOX'u önerilenden yüksek dozda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PARANOX suppozituar rektal yoldan uygulanır.

Suppozituar çocuklara tercihen büyük abdest sonrasında tatbik edilmelidir.

Yaz aylarında suppozituar tatbik edilmeden önce ambalaj 5 dakika kadar soğuk suya batırılmalıdır.

Suppozituarı ambalajından çıkarınız, kullanmadan önce erimesinden kaçınmak için mümkün olduğunca kısa süre elinizde tutunuz. Çocuğunuzu sol yanına yatırınız ve sağ dizini kıvrınız. Parmağınızla suppozituarı rektum içine yavaşça itiniz ve birkaç dakika daha yatmaya devam etmesini sağlayınız.

Suppozituar bütün olarak uygulanmalı ve uygulama öncesi kırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Çocuklarda kullanıma yönelik bir müstahzardır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek hastalığı olanlarda kullanılmaz.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonu azalmış hastalarda PARANOX dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda PARANOX kullanılmaz.

Eğer çocuğunuzda karaciğer veya böbrekleri ilgilendiren bozukluklar varsa, doktorunuza danışmadan PARANOX kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARANOX kullandıysanız:

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

Doz aşımı solgunluk, ishal, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide krampları, aşırı terleme gibi belirtilerle kendini gösterebilir. Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır.

Kısa sürede yüksek dozda alındığında karaciğer hasarına, pankreas iltihabına, böbrek yetmezliğine, bütün kan hücrelerinde azalmaya (pansitopeni) neden olabilir. Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır.

Parasetamolle, 12 yaşın altındaki çocuklarda 150 mg/kg ve 12 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde 7.5-10 g'ın üzerindeki dozlarda karaciğer toksisitesi görülebilir. Fenobarbital ile doz aşımı semptomları arasında dengesiz yürüyüş, sözleri ağızda geveler gibi konuşma, konfüzyon, sarılık, hipotermi (düşük vücut sıcaklığı), hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), solunum depresyonu (nefes almada güçlük gibi) ve koma yer alır.

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:

Doktorunuza danışmadan PARANOX tedavinizi sonlandırmayınız, ağrı ve ateş gibi belirtileriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARANOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARANOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil, boğazda şişme (anjiyoödem)
- Ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı, deri döküntüleri gibi alerjik reaksiyon belirtileri
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik reaksiyona eşlik eden ve göğüs ağrısı, göğüste sıkışma hissi (Kounis sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PARANOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Uygulama yerinde kızarıklık ve ağrı
- Sedasyon (uyku hali)

Seyrek

- Yüz, dudak, dil ve boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yaygın kızamık cilt üzerinde, çok sayıda toplu iğne başı büyüklüğünde içi iltihapla dolu kabartılar ve yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, gelişen bir hastalık), fiks ilaç erüpsiyonu (neden olan ilaç alındıktan sonra hep aynı yerde çıkan, madeni para büyüklüğünde yuvarlak kızarıklıklar)
- Karaciğer ile ilişkili sorunlar (çocuğunuza kan testi yapılması gerekebilir).
- Yüksek dozlarda mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlıkları, diyare ve karın ağrısı gibi gastrointestinal bozukluklar

Çok seyrek

- Kan ile ilgili bozukluklar (çocuğunuzda kolay kanama, berelenme, enfeksiyon sıklığında artış, ateş, ağız ve boğazda yara)

Bilinmiyor

- Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz adı verilen enzimini eksikliğinde kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı kansızlık
- Kan hücrelerinde azalma (agranülositoz), kan pulcukları sayısında azalma, kansızlık (anemi), eksikliği kanamaya yol açan protrombin miktarında azalma, kanda oksijen taşıyan hemoglobin maddesinde bozulmaya bağlı morarma (methemoglobinemi)
- Nefes darlığına yol açan akciğer hava keseciklerinde daralma
- Karaciğer yetmezliğine yol açabilen halsizlik, iştahsızlık ve sarılık ile görülen karaciğer enfeksiyonu (hepatit)
- Ağrı kesiciye bağlı böbrek bozukluğu (analjezik nefropatisi)
- Kanda tiroid hormon düzeylerinin azalması
- Kanda folik asit, K vitamini, fosfat düzeylerinde azalma ve D vitamini metabolizması bozuklukları
- Davranış bozukluğu, aşırı hareketlilik, saldırganlık, zihin bulanıklığı, bağımlılık, ruhsal çökkünlük, olmayan şeyleri görme/işitme, uykusuzluk, mizaç değişikliği, hareketlilik, huzursuzluk, intihar düşüncesi
- Dengesizlik, bilişsel bozukluk, baş dönmesi, sersemlik, nöbet, baş ağrısı, gerginlik, uyku hali, bellek bozukluğu, gözlerde istemsiz hareketler, aşırı sakinlik
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Solunum hasılanması
Kemik metabolizmasında bozulma, kasları kemiğe bağlayan tendonlarda yangıya bağlı bozukluklar (Elde Dupuytren kontraktürü, donuk omuz, ayakta Ledderhose sendromu, erkek cinsel organında Peyronie hastalığı), fibroma (iyi huylu yumuşak doku büyümesi), eklem ağrısı, kemik bozuklukları, osteopeni (kemik hücrelerinde azalma), kemik kırığı

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” ikonunu 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. PARANOX'un saklanması

PARANOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PARANOX'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARANOX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193
Levent –İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
34885 Kartal - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.