

KULLANMA TALİMATI

PARASEDOL 10 mg/ml İ.V. İnfüzyon Çözeltisi İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml infüzyon çözeltisinde 10 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sistein hidroklorür monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit konsantresi, enjeksiyonluk 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. **PARASEDOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARASEDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARASEDOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARASEDOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARASEDOL nedir ve ne için kullanılır?

- PARASEDOL 10 mg/ml İnfüzyon Çözeltisi her 1 ml çözeltide 10 mg parasetamol içerir.
- PARASEDOL 10 mg/ml İnfüzyon Çözeltisi 12 flakonluk kutularda kullanıma sunulan berrak ve açık sarımsak çözeltidir.
- PARASEDOL analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PARASEDOL yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki (yaklaşık 11 yaşında) çocuklarda kullanılır.
- PARASEDOL ağrının ya da ateşin tedavisinde damar içine uygulamanın klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün olmadığı durumlarda (özellikle cerrahi girişimden sonra, orta şiddette ağrının ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılır.

2. PARASEDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARASEDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Parasetamole, proparasetamol hidroklorüre (parasetamolün önülacı) veya PARASEDOL'ün içerdüği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa,
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) eksikliđiniz varsa

PARASEDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliđiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliđiniz varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Süregelen alkol tüketiminiz varsa veya aşırı alkol tüketiyorsanız (hergün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki tüketiyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız,
- Vücudunuz susuz kalmıřsa

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

PARASEDOL akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Eriřkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

PARASEDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARASEDOL'ün yiyecek ve içeceklerle etkileřimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARASEDOL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında PARASEDOL'ü kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse PARASEDOL kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PARASEDOL aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. PARASEDOL'un araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

PARASEDOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Fenitoin alıyorsanız (konvülsiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) – dozun ayarlanması gerekebilir;
- Probenesid alıyorsanız (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) – dozun ayarlanması gerekebilir;
- Salisilik asit türevi ağrı kesiciler (salisilamid, diflusinal) alıyorsanız,
- Enzim indükleyen maddeler (bu maddeler arasında barbitüratlar, izoniazid, antikoagülanlar, zidovudin, amoksisilin+klavulanik asit ve etanol sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir) alıyorsanız,
- Konvülsiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin) alıyorsanız,
- Düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız,
- İsoniazid alıyorsanız (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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

3. PARASEDOL nasıl kullanılır?

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve Sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki (yaklaşık 11 yaşında) çocuklarda kullanılır.

50 kg'ın üzerindeki yetişkinler ve adolesanlar:

Her defasında 1 g parasetamol (100 ml'lik bir flakon, günde en fazla dört defa olmak üzere) uygulanabilir.

Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır. Her bir uygulama en az 4 saat aralıkla yapılmalıdır.

33 kg'ın üzerindeki çocuklar (yaklaşık 11 yaşında), adolesanlar ve 50 kg'ın altındaki yetişkinler :

Her defasında 15 mg/kg parasetamol (kg başına 1.5 ml solüsyon, günde en fazla dört defa olmak üzere) uygulanabilir.

Maksimum günlük doz, 50 kg'ın üzerindeki hastalarda 4 g'ı, 50 kg'ın altındaki ve 33 kg'ın üzerindeki hastalarda ise 60 mg/kg'ı geçmemelidir (3 g'ı aşmadan). Her bir uygulama en az 4 saat aralıkla yapılmalıdır.

Vücut ağırlığı 10 kg'ın üzerinde (yaklaşık 1 yaş) ve 33 kg'ın altında olan hastalarda doz:

Her uygulamada 15 mg/kg (yani her kg için 1.5 mL çözelti) günde dört kereye kadar yapılabilir. İki uygulama arasındaki süre en az 4 saat olmalıdır. Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı aşmamalıdır (toplamda 2 gr. doz aşılmamalıdır).

Miadında doğmuş yenidoğanlar, bebekler, oyun çocukları ve 10 kg'dan daha zayıf çocuklar (yaklaşık 1 yaşında):

Yenidoğanlarda PARASEDOL, her uygulama için doz yarıya düşürülerek (7.5 mg/kg veya her kg için 0.75 mL çözelti) günde dört kereye kadar yapılabilir. İki uygulama arasındaki süre en az 4 saat olmalıdır. Maksimum günlük doz 30 mg/kg'ı aşmamalıdır (toplamda 300 mg doz aşılmamalıdır).

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

PARASEDOL, gençler ve 33 kg'ın üzerindeki (yaklaşık 11 yaşında) çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

PARASEDOL ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi \leq 30 mL/dak) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir.

Karaciğer yetmezliği

Kronik veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle hepatoselüler yetmezliği, süregelen alkolizm, süregelen düşük karaciğer glutatyon rezervi (malnütrisyon) ve vücudunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer hasarı riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARASEDOL kullandıysanız:

Yetişkinlerde tek doz 7,5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARASEDOL kullandıysanız bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı hissedebilirsiniz ve solgun görünebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

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

PARASEDOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARASEDOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARASEDOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PARASEDOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisine bağlı gelişen şok (anafilaktik şok)
- Karaciğer ile ilgili bazı bozukluklar (Karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, enzim düzeylerinde değişiklikler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARASEDOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye 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:

- Tansiyonunuzda düşme
- Karaciğer transaminaz düzeylerinde artış
- Trombositopeni (trombosit-kan elemanlarından birinin sayısında azalma)
- Kalp atımının hızlanması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kırıklık
- Bulantı, kusma
- Uygulama yeri reaksiyonu
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık,
- Döküntü, kaşıntı
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Yüzde kızarıklık
- Kurdeşen

Bunlar PARASEDOL'ün hafif yan etkileridir.

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

5. PARASEDOL'ün saklanması

PARASEDOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARASEDOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARASEDOL'ü kullanmayınız.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği farkederseniz PARASEDOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 07/06/2011 tarihinde onaylanmıştır.