

## KULLANMA TALİMATI

### **PİROFEN 500 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Bir tablet 500 mg parasetamol içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz (pH 102), kroscarmelloz sodyum, polivinilprolidon K25, magnezyum stearat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

PİROFEN, her tabletinde 500 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

PİROFEN, 20 tablet içeren blister ambalajlardadır.

PİROFEN, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

## **2. PİROFEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PİROFEN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

### **PİROFEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PİROFEN tablet) almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.

3 – 5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

PİROFEN akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren

başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

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

### **PİROFEN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PİROFEN 'in hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak, bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

PİROFEN 'in emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. PİROFEN kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

### **PİROFEN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PİROFEN 'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: metoklopramid gibi)
- 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)
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PİROFEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PİROFEN yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen doz 2 tablettir ve gerekirse doz, her 4 saatte bir yinelenabilir. Ancak 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arasındaki çocuklarda önerilen doz 4-6 saat ara ile 1/2-1 tablet önerilir. Günlük en yüksek doz 10-15 mg/kg bölünmüş dozlarda 60 mg/kg'dır.

Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Bir doktorun önerisiyle olmadıkça 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer PİROFEN 'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PİROFEN kullandıysanız:**

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

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

**PİROFEN 'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PİROFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

#### 4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİROFEN 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet PİROFİN) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

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.                             |

#### Yaygın olmayan yan etkiler

- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)

#### Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık)  
Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Karaciğer hasarı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

#### Bilinmiyor

Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnia) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati)

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

#### **5. PİROFEN 'in saklanması**

*PİROFEN 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*30°C'nin altındaki oda ısısında ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİROFEN 'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİROFEN 'i kullanmayınız.*

*Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

#### ***İmal yeri:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

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