

## KULLANMA TALİMATI

### TAMOL PLUS 250 mg/5 ml Süspansiyon

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml) 250 mg parasetamol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Ksantan zımkı, mikrokristal selüloz, metil paraben, sorbitol çözeltisi, kristal sükröz, portakal esansı, sunset yellow (E110), saf 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kulladığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TAMOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAMOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMOL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMOL PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TAMOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

TAMOL PLUS, süspansiyon (çözelti, katı-sıvı karışımı) şeklinde her bir ölçeğinde (her 5 ml'de) 250 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır. TAMOL PLUS 150 ml renkli cam şişede sunulmaktadır.

TAMOL PLUS, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır. Ayrıca baş ağrısı, migren, nevralsi (ağrılı bir durum), diş ağrısı, diş çekme ağrısı, boğaz ağrısı, romatizmal sızı ve ağrılar, grip, ateş ve ateşle birlikte soğuk algınlığının belirtilerine yönelik tedavide kullanılır.

#### **2. TAMOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TAMOL PLUS 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşıırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği varsa

### **TAMOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek iŐlev bozukluğu varsa,
- Parasetamol içeren baŐka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Çocuğunuzun vücut ağırlığı 4 kg'dan az ise ya da erken (37 haftadan önce) doęmuŐ ise,
- Sizde ya da çocuğunuzda bazı Şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse,
- Kalıtsal Gilbert Hastalığı olduğu söylenmişse,
- Propantelin ve metoklopramid gibi mide boşalmasını yavaŐlatan ilaçlar, bir antibiyotik olan kloramfenikol, AIDS tedavisinde kullanılan azidotimidin, kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) varfarin veya kumarin türevlerini kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sisteminin çalıŐmasını yavaŐlatan bazı ilaçlar (hipnotikler) ve epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (antiepileptik) ilaçlar (glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, vb.) veya bir antibiyotik olan rifampisin gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Sarı kantaron içerikli ilaçlar kullanıyorsanız.

3–5 gün içinde yeni semptomların (belirtilerin) oluŐması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

TAMOL PLUS, 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.

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

### **TAMOL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkole 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.*

TAMOL PLUS'ın hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber bu dönemde yine de hekim nerisi ile kullanılır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TAMOL PLUS'ın 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**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

### **TAMOL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden çocuğunuzda bazı şekerlere karşı dayanıksızlık (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aşırı duyarlılık (alerjik) tepkilerine (reaksiyonlarına) (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TAMOL PLUS'ın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyarıcı 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)

*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. TAMOL PLUS nasıl kullanılır?**

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

*12 yaşın altındaki çocuklar:*

6-12 yaş arası: 5-10 ml (1-2 ölçek; 250-500 mg parasetamol). Her doz arasında 4 saat veya daha uzun aralıklar bırakılarak günde 4 kez tekrarlanabilir.

*En fazla günde 40 ml (8 ölçek) TAMOL PLUS (2 gr parasetamol) kullanılabilir.*

*12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler:* Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir.

En uygun parasetamol dozu 500 mg-1gr arasındadır (10-20 ml; 2-4 ölçek), günlük en fazla doz 4 gr parasetamolu aşmamak kaydıyla, bu doz her 4 saatte bir tekrarlanabilir. Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üstüste) günden daha uzun kullanmayınız.

Yaş	Doz
6-12 yaş arasında	1-2 ölçek (5-10 ml)
12 yaş üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde	2-4 ölçek (10-20 ml)

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. TAMOL PLUS'ın koyu kıvamı ilacın kaşıktan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

Kullanmadan önce çok iyi çalkalayınız.

TAMOL PLUS sulandırılmadan kullanılır. Hekim TAMOL PLUS'ın seyreltilmesini önerdiği takdirde yerine TAMOL Pediatrik Şurup kullanılmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için TAMOL Pediatrik Şurup kullanınız.

**Yaşlılarda kullanımı:** Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat doz kuvveti ve sıklığı zayıf, hareketsiz yaşlılarda azaltılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Hafif ve orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer TAMOL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla TAMOL PLUS kullandıysanız:**

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildirin ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. TAMOL PLUS aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

*TAMOL PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TAMOL PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAMOL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAMOL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen 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 TAMOL PLUS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAMOL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### Yaygın olmayan yan etkiler

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)

#### Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni)
- 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

#### 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. TAMOL PLUS'ın saklanması**

*TAMOL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Kullanmadan önce çok iyi çalkalayınız.

TAMOL PLUS sulandırılmadan kullanılır.

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

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAMOL PLUS'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMOL PLUS'ı kullanmayınız.*

*Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.*

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

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.

N:2 34750 Kadıköy/İstanbul

#### ***Üretici:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Bulvarı 9. Cad. No:1

41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.