Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/45/perfalgan-10-mg-ml-100-ml-12-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N02BE01

KULLANMA TALİMATI

PERFALGAN 10 mg/ml İnfüzyon Solüsyonu
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 ml çözelti 10 mg parasetamol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, sistein hidroklorür monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su, nitrojen

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERFALGAN nedir ve ne için kullanılır?

- PERFALGAN 10 mg/ml İnfüzyon Solüsyonu her 1 ml çözeltide 10 mg parasetamol içerir.
- PERFALGAN 10 mg/ml İnfüzyon Solüsyonu 12 flakonluk kutularda kullanıma sunulan berrak ve açık sarımtrak çözeltidir.
- PERFALGAN analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PERFALGAN yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki (yaklaşık 11 yaşında) çocuklarda kullanılır.
- PERFALGAN 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. PERFALGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERFALGAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer:

- Parasetamole, proparasetamol hidroklorüre (parasetamolün önilacı) veya PERFALGAN'ın içerdiği 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) eksikliğiniz varsa

PERFALGAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer:

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz 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 kalmışsa

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

Perfalgan akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

PERFALGAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
PERFALGAN'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
PERFALGAN kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında PERFALGAN'ı 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 PERFALGAN kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı
PERFALGAN aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. PERFALGAN'ın araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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 pıhıtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız,
- İzoniazid alıyorsanız (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir."

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandımızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PERFALGAN 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:

Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik (ağız yoluyla kullanılan ağrı kesici) ilaca geçilmesi tavsiye edilir.
Tek doz veya tekrarlayan dozlar şeklinde akut (ani) ağrı veya ateş için kullanılabilir.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak (damar yoluyla) uygulanır.

Doz, hasta kilosuna göre ayarlanır. Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz, size uygun doz ayarını yapacaktır.

Hasta ağırlığı	Tek doz	Maksimum günlük doz
≤10 kg	**7.5 mg/kg** parasetamol/uygulama (0.75 ml çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır - **Maksimum günlük doz 30 mg/kg'ı** aşmamalıdır.

Hasta ağırlığı	Tek doz	Maksimum günlük doz
> 10 kg ve ≤33kg	**15mg/kg** parasetamol/uygulama (1.5 ml çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır - **Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı** aşmamalıdır (maksimum günlük doz **2 g**).
> 33 kg ve ≤50kg	**15 mg/kg** parasetamol/uygulama (1.5 ml çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır - **Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı** aşmamalıdır (maksimum günlük doz **3 g**).
> 50 kg	**1 g** parasetamol/uygulama (bir 100 ml flakon)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır - **Maksimum günlük doz 4 g'ı** aşmamalıdır.

***Pre-term yeni doğanlar:** Pre-term yeni doğanlar için herhangi bir güvenlilik ve etkililik verisi mevcut değildir (bkz. Bölüm 5.2).
****Maksimum günlük doz:** Yukarıdaki tabloda sunulduğu gibi maksimum günlük doz, parasetamol içeren başka bir ürün kullanmayan hastalara yöneliktir. Toplam doz hesaplanırken, oral-rektal-i.v. (ağız, dışkılama bölgesi, damardan) vb yollarla verilen bütün parasetamol dozları göz önünde bulundurulmalıdır.

100 ml (1000 mg) ilaç flakonu doz hatasına (aşırı doz verilmesine) neden olabileceği için bütün halinde 50 kg'ın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakonundan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik (çocuklar için) dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Yenidoğanlar ve infantlarda (≤ 10 kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan PERFALGAN hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7.5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda (≤ 10 kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

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:
PERFALGAN, 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:
PERFALGAN ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi ≤ 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 PERFALGAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PERFALGAN'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERFALGAN ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PERFALGAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyonörotik 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 PERFALGAN'a 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 PERFALGAN'ın hafif yan etkileridir.

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

5. PERFALGAN'ın Saklanması

PERFALGAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.
Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PERFALGAN'ı kullanmayınız. "Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PERFALGAN'ı kullanmayınız. Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği farkederseniz PERFALGAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Plaza Spring Giz kat:8, Meydan Sok. Maslak - İstanbul

Üretici Firma: Bristol-Myers Squibb, Fransa lisansı ile
Bristol-Myers Squibb S.r.l. / Anagni, İtalya

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Yenidoğanlar ve infantlarda (≤ 10 kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan PERFALGAN hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7.5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda (≤ 10 kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

Çocuğun vücut ağırlığına ve istenen hacme göre uygun dozu ölçmek için 5 mL'lik ya da 10 mL'lik bir şırınga kullanılmalıdır.

Pediyatrik dozaj için PERFALGAN ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar % 0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir. (dokuz hacim diluanda bir hacim parasetamol.) Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dahil) kullanılmalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakonundan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

‹10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Cam ampulde sunulan her infüzyonluk çözeltide olduğu gibi, özellikle infüzyonun sonunda yakın takip önerilir. Perfüzyonun sonunda yakın takip gerekliliği özellikle santral venöz yol infüzyonu yapılıyorsa hava embolisini önlemek açısından önemlidir.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Tek seferde kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini bertaraf etmediği sürece, ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanma sırasındaki saklama sürelerinden ve şartlarından kullanıcı sorumludur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.