

KULLANMA TALİMATI

PARAFON® tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 250 mg klorzoksazon ve 300 mg parasetamol bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Buğday gluteni, aerosol OTB, magnezyum stearat, mısır nişastası, FDC mavi No. 2 (indigo karmin), FDC sarı No. 5 (E102 tartrazin).

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. **PARAFON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARAFON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARAFON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARAFON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARAFON® nedir ve ne için kullanılır?

- PARAFON®, iskelet kası hastalıklarının çoğunda bulunan ağrı, gerginlik ve hareket sınırlamasını gidererek belirtilerin iyileşmesini sağlayan bir ajandır.
- PARAFON®, karton kutuda, 20 tablettten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, yuvarlak, kenarları kıvrık, bir yüzünde kırma çizgisi, diğer yüzünde "C" amblemi olan sarı-yeşil tabletler şeklindedir
- PARAFON® iskelet kasındaki ağrı ve spazm (istemsiz kasılma) ile birlikte olan rahatsızlığı iyileştirmek için fizik tedavi, istirahat ve diğer yöntemlere yardımcı olarak aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Bel ağrısı,
- Boyun tutulması,
- Servikal sendrom (boyun, omuz ve kol ağrıları),
- İltihabi (inflamasyonlu) veya travmatik (darbelere bağlı) kas rahatsızlıkları,
- Tendon (kasları kemiğe bağlayan kas kirişi) ve eklem rahatsızlıkları,
- Ortopedik işlemler sırasında.

2. PARAFON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARAFON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PARAFON®'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa),

- Eğer ölyak hastalığınız (buğday ürünlerine karşı duyarlılıkla oluşan iltihabi bir barsak hastalığı) varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Akut porfiride (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) kullanmayınız.

PARAFON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kansızlık (yorgunluk, güçsüzlük, yüzde solgunluk, nefes darlığı ve çarpıntı gibi belirtilerle kendini gösterir), akciğer hastalığı (öksürük, balgam, hırıltılı solunum, nefes darlığı), böbrek fonksiyon bozukluğunuz (çok idrara çıkma, gece idrara çıkma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, kusma, uykusuzluk, idrarda kan görülmesi gibi belirtilerle kendini gösterir) varsa bu ilacı doktorunuzun kontrolü altında dikkatle kullanınız.
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu: Yetişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir. Akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olabilir. Eğer ateş, döküntü, iştahsızlık, bulantı, kusma, yorgunluk, sağ üst kadranda ağrı, koyu renkli idrar veya sarılık gibi şikayetleriniz ortaya çıkarsa mutlaka doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Bu belirtiler, ilacın karaciğeriniz üzerindeki zararlı etkilerinin belirtisi olabilir. Bu durumda doktorunuz PARAFON® ile tedavinizi sonlandırabilir.
- Eğer bilinen bir alerjiniz varsa veya daha önceden ilaçlara karşı alerjiniz olduysa ilacınızı dikkatli kullanınız. Eğer kızarma, kurdeşen veya cilt kaşınması gibi hassasiyet reaksiyonları görülürse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- PARAFON® kullanımı sersemlik hissi yapabilir. Bu nedenle ilacınızı alkol veya merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte kullandığınız takdirde sersemlik etkisinin artabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Düzenli olarak çok miktarda alkol tüketiyorsanız ilacınızın önerilen dozlarını aşmamalısınız. Alkol ile birlikte PARAFON® kullanımı ilacın karaciğer üzerindeki zararlı etkilerini artırır.

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

PARAFON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARAFON®, sadece mutlaka gerekli olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

Düzenli PARAFON® kullanımı esnasında gerekiyorsa uygun ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klorzoksazonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Parasetamol anne sütü ile bebeğinize geçer. Emzirmeye başlamadan önce doktorunuza danışınız. Emziren annelerde mutlaka gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Eğer mutlaka kullanılması gerekiyorsa emzirmeye ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PARAFON[®], sersemlik ve baş dönmesine sebep olabilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunuz. Düzenli PARAFON[®] kullanımı esnasında dikkat gerektiren işler yapılmamalıdır.

PARAFON[®]'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARAFON[®] buğday gluteni içerdiğinden Çölyak hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır. PARAFON[®] tartrazin (E102) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (aşırı duyarlılık) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PARAFON[®], alkol veya merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte kullanıldığında sersemlik halini ve benzeri istenmeyen etkileri artırabilir.

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. PARAFON[®] nasıl kullanılır?

• **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Yetişkinlerde, başlangıç dozu genellikle, günde 3-4 defa 2'şer tablet şeklindedir. Günlük doz, sonradan günde 3-4 defa 1'er tablete indirilebilir.

Doktorunuz PARAFON[®] ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** Tabletler bir bardak su ile birlikte yutulur.

• **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PARAFON[®]'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARAFON[®] kullandıysanız

Aşırı doz kullanımı durumunda oluşabilecek belirtiler aşağıdaki gibidir:

- Başlangıçta bulantı, kusma veya ishale birlikte sersemlik, baş dönmesi, bayılma hissi veya baş ağrısı,
- Sonra kırıklık ve tembelliği takiben kasların sahip olması gereken normal gerginliğini kaybetmesi ve istemli hareketlerin imkansızlaşması,
- Solunum sıkıntısı,
- Şok görülmesizin kan basıncında düşme.

PARAFON[®]'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARAFON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

PARAFON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARAFON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- ağız, yüz ve/veya boğazda şişme,
- nefes almada güçlük (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARAFON®'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

- Kalp atım hızının artması (nabızınızın hızlanması),
- Kan damarlarının gevşemesi (kan basıncınızın düşmesi),
- Nefes darlığı,
- Mide kanaması,
- Karaciğer toksisitesi (kaşıntı, iştahta azalma, yorgunluk, deride veya gözlerin beyaz kısmında sararma, karın ağrısı, idrar renginde koyulaşma gibi belirtilerle kendini gösterir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

Yaygın (her 100 kişide 1 kişiden fazla, her 10 kişide 1 kişiden az) olarak görülen yan etkiler:

- Anksiyete (kaygı, endişe),
- Sersemlik (%6),
- Baş dönmesi (%9),
- Baş ağrısı (%5),
- Sinirlilik,
- Uyuşma,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- İştahsızlık,
- İshal (%2),
- Hazımsızlık (%1),
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik,
- Kanamaya bağlı katran renkli, yumuşak, yapışkan dışkı,
- Bulantı (%3),

- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Ciltte renk değişikliği,
- Aşırı miktarda idrar yapma,
- Asteni (kuvvetsizlik, güçten düşme; %2),
- Vücut ağrısı,
- Ödem.

Yaygın olmayan (her 1000 kişide 1 kişiden fazla, her 100 kişide 1 kişiden az) yan etkiler:

- Anormal düşünceler,
- Bilinç bulanıklığı,
- Depresyon (ruhsal çökkünlük),
- Duygusal değişkenlik,
- Hipotoni (kasların gerginliğini yitirmesi),
- Uykusuzluk,
- Öksürüğün artması,
- Grip belirtileri,
- Nezle (rinit),
- Kabızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Susama,
- Kusma,
- Terleme,
- İdrara çıkma sıklığının artması,
- Menoraji (adet kanama süresinin uzaması),
- Üşüme.

Diğer:

- Aşırı uyarılma,
- Ekimoz (deride morarma),
- Peteşi (nokta şeklindeki deri altı kanamaları),
- Kırıklık.

Bunlar PARAFON®'un hafif yan etkileridir.

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

5. PARAFON®'un saklanması

PARAFON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra PARAFON®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Cilag A.G. - İsviçre lisansı ile Gürel İlaç Tic. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.