

KULLANMA TALİMATI

PAROL 120 mg/5 ml Oral Süspansiyon

Ağız yoluyla kullanılır

Etkin madde: Her 5 ml süspansiyonda 120 mg Parasetamol

Yardımcı maddeler: Metil parahidroksibenzoat, sodyum sakkarin, şeker, karmelloz sodyum, avicel RC 581, gliserin, amonyum glikirrizat, karbomer 940, polysorbate 80, sunset yellow E 110, portakal esansı

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 varsa 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-PAROL nedir ve ne için kullanılır?

2-PAROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3-PAROL nasıl kullanılır?

4-Olası yan etkiler nelerdir?

5-PAROL'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1-PAROL nedir ve ne için kullanılır?

PAROL 150 ml cam şişede 120 mg /5 ml parasetamol içeren kullanıma hazır süspansiyondur.

PAROL ağrı kesici olarak çeşitli ağrıların tedavisinde ve ateşli hastalıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır.

Baş ve diş ağrıları, migren, kas ağrısı, sinir ağrısı, kas-iskelet sistemi, travma (darbe) ve ameliyat sonrası ağrılarda ağrı kesici olarak,

Nezle, grip, akut yutak yangısı (iltihap) , sinüzit, ortakulak yangısı (iltihap) ve diğer akut ateşli hastalıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır.

2-PAROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Parasetamol veya süspansiyondaki maddelerden herhangi birine karşı alerji
- Hepatit, siroz, sarılık gibi bir karaciğer hastalığı
- İlerlemiş böbrek yetmezliği
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanımı
- 'Glikoz-6-fosfat dehidrojenaz enzim (G6PD) eksikliği denen bir kan hastalığı
- İlerlemiş akciğer hastalığı
- Kalp hastalığı varsa

PAROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Çocuğunuzda karaciğer veya böbrek hastalığı varsa

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

PAROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

- İlacın yüksek miktarda karbonhidrat (un, şeker) içeren besinlerle birlikte alınması etkinliğini azaltabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İlacınızın hamilelikte kullanımı ile ilgili bir problem bildirilmemiştir. Parasetamol hamilelikte doktor önerisi ile ve yarar / zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Parasetamol anne sütü ile bebeğinize geçer. Emzirmeye başlamadan önce doktorunuza danışınız. Emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

- PAROL'u alan hastaların motorlu araç veya makine kullanmalarında bir sakınca yoktur.

PAROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAROL metil parahidroksibenzoat, sodyum sakkarin, şeker, karmelloz sodyum, avicel RC 581, gliserin, amonyum glikirrizat, karbomer 940, polysorbate 80, sunset yellow, portakal esansı içerir.

Etkisi bilinen yardımcı maddeler: Metil parahidroksibenzoat, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir. PAROL gliserin içerir ancak içerdiği gliserin miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez. PAROL'un 5 ml'si 16,233 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. PAROL'un her 5 ml'si 2,5 g şeker içerir. Bu durum , diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Sunset Yellow E 110 alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kumarin ve indandion sınıfı kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç alıyorsanız, yüksek dozda Parol almanız halinde protrombin zamanı tayini yapılarak sonuçlarına göre kan pıhtılaşmasını önleyici ilacın dozu ayarlanmalıdır.
- PAROL'un, barbituratlar, primidon gibi parasetamol metabolizmasını hızlandıran ilaçlar klinik etkinliğini azaltabilir.
- Karbamazepin, fenitoin, barbituratlar, primidon, rifampisin gibi ilaçlar parasetamolün metabolizmasını hızlandırarak klinik etkinliğini azaltır ve zehirli ara ürün oluşumunu hızlandırır.
- Makrolidler, anabolizanlar, statinler, etionamid, niasin, izoniazid, fenotiazinler gibi karaciğere zararlı ilaçlar parasetamolün karaciğere zararlı etkisini artırır.
- Kumarin ve indandion sınıfı pıhtılaşmayı önleyici ilaçlarla birlikte yüksek dozda parasetamol kullanılması pıhtılaşmayı önleyici etkiyi artırır. Bu durumda sık sık protrombin zamanı tayinleri yapılarak, gerekiyorsa pıhtılaşmayı önleyici ilaçların dozu ayarlanmalıdır. Ancak parasetamol kısa süreli olarak normal dozda kullanılıyorsa ve kronik olarak günde 2 gramın altında kullanılıyorsa buna gerek yoktur.
- Salisilat ve parasetamolün uzun süre birlikte kullanılması, analjezik nefropati olarak bilinen böbrek üzerine zararlı etkiyi artırır.
- Nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlarla (NSAİİ) parasetamolün uzun süre birlikte kullanılması böbrek üzerine zararlı etki riskini artırır.
- Diflunisal, parasetamolün kan derişimlerini %50 artırır ve karaciğere zararlı etki riskinin fazlalaşmasına neden olur.
- Probenesid, parasetamolle birlikte verildiğinde parasetamolün kandan uzaklaşması azalır, yarı ömrü uzar.
- Parasetamolün verilmesinden sonra bir saat içinde kolestiramin adlı ilaç verilirse parasetamolün emilimi azalır.
- Metoklopramid ve domperidon tipi mide hareketini hızlandıran (gastrokinetik) ilaçlar parasetamol emilimini hızlandırır.

Bitkisel ürünlerle etkileşim

- *Hibiscus* (bamya çiçeği)'un parasetamolün plazma konsantrasyonlarını azalttığı bildirilmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Parasetamol hepatotoksik potansiyeli olan ekinazyaya (*Echinacea augustifolia*), kava (*Piper methysticum*) ve salisilat içeren söğüt (*Salix alba*) ve çayır güzeli (*Spiraea ulmaria*) gibi bitkisel ürünlerle birlikte alındığında hepatotoksosite riski artabilir.
- Parasetamol antitrombosit etkileri olan ginkgo (*Gingko biloba*), ginseng (*Panax ginseng*), sarmısak (*Allium sativum*), yaban mersini, (*Vaccinium myrtillis*), kasımpatı (*Chrysanthemum parthenium*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.
- Parasetamol kumarin içeren sarı papatya (*Anthemis nobilis*), atkestanesi (*Aesculus hippocastaneum*), çemenotu (*Trigonella foenum graecum*), kızıl yonca (*Trifolium pratense*) ve demirhindi (*Tamarindus indicus*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.

- Meryem ana dikenini (*Silybum marianum*) : Bu bitkiden hazırlanan silimarin kompleks flavonoidlerin bir karışımıdır. Deneysel olarak sıçanlarda karaciğer glutatyon düzeyini arttırır.

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- PAROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Parol çocuklarda, yemeklerden önce ya da sonra çocuğun yaşı ve kilosu göz önüne alınarak ¼ ila 2¼ ölçek arasında kullanılır.
- Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PAROL sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemeklerden önce ya da sonra ve ya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı ile kullanılabilir.
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Bir defada verilecek doz				
Hastanın Yaşı	Bu yaşın ortalama vücut ağırlığı	Vücut ağırlığına göre hesaplanan parasetamol dozu	Verilecek ölçek sayısı	Ölçeğin içerdiği parasetamol
0-3 ay	4 kg	40 mg	¼ ölçek	30 mg
3-6 ay	5 kg	60 mg	½ ölçek	60 mg
6-12 ay	8 kg	96 mg	¾ ölçek	90 mg
1 yaş	10 kg	120 mg	1 ölçek	120 mg
2 yaş	12.5 kg	150 mg	1¼ ölçek	150 mg
3 yaş	14.5 kg	174 mg	1½ ölçek	180 mg
4 yaş	16.5 kg	198 mg	1¾ ölçek	210 mg
5 yaş	18.4 kg	216 mg	2 ölçek	240 mg
6 yaş	21.5 kg	258 mg	2¼ ölçek	270 mg

- Bu dozlar gerektiğinde 4 saat ara ile tekrarlanabilir.
- Bir günde verilecek doz sayısı 5 i geçmemelidir.

Ölçekteki işaretlere kadar süspansiyon sıvısı doldurulduğunda elde edilecek parasetamol dozu aşağıdaki şemada gösterilmiştir:



- 1 ölçek 120 mg parasetamol
- ¾ ölçek 90 mg parasetamol
- ½ ölçek 60 mg parasetamol
- ¼ ölçek 30 mg parasetamol

Yaşlılarda kullanım:

Parasetamolun yaşa bağlı nedenlerle yaşlı hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir.

Özel Kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza danışmadan PAROL 'ü kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek hastalığınız varsa doktorunuzun önerdiği doz şemasını uygulayınız.

Aşağıdaki durumlarda ilacın kullanılması, yeniden değerlendirilmelidir:

- İlaç ağrı için alınmıyorsa (romatizma ağrıları dahil) : Erişkinlerde ağrı 10 gün içinde, çocuklarda 5 gün içinde geçmezse, hastalık ağırlaşır, yeni belirtiler ortaya çıkarsa veya ağrılı bölge kızarıp şişerse,
- İlaç ateş için alınmıyorsa: Ateş 3 günden fazla sürerse, hastalık ağırlaşır veya yeni belirtiler ortaya çıkarsa,
- İlaç farenjit (boğaz ağrısı) için alınmıyorsa: Farenjit ağrısı 2 günde geçmezse veya ateş, baş ağrısı, deri döküntüsü, bulantı ve kusma varsa.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PAROL kullandıysanız:

PAROL ' dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAROL 'u kullanmayı unutursanız:

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

PAROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4- Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAROL 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PAROL 'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı, deri döküntüleri
- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum
- Kan basıncında (tansiyonda) aşırı düşme, baş dönmesi, denge kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAROL'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.

- Bulantı, hazımsızlık, karın ağrısı, gaz ve şişkinlik, ishal, kabızlık, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama, parestezi (el ve/veya ayakta uyuşmalar)
- Üst solunum yolları enfeksiyonu
- El ve/veya ayakta şişme (ödem)
- Halsizlik, denge bozukluğu
- Ateş, yorgunluk
- Hafif deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz

- Hafif bulantı
- İshal,
- Halsizlik

Bunlar PAROL'un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya durdurulduğunda yok olur.

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

5-PAROL'un saklanması

PAROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce PAROL'u kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAROL'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.

Adresi : Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1

34718 Kadıköy / İSTANBUL

Tel : 0216 339 69 03

Faks : 0216 340 13 77

e-posta : info@atabay.com

Üretici : ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Adresi : Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy / İSTANBUL
Tel : 0216 339 69 03
Faks : 0216 340 13 77
e-posta : info@atabay.com

Bu kullanma talimatı 21.05.2008 tarihinde onaylanmıştır.