

## KULLANMA TALİMATI

### TAMOL Pediatric Şurup

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her 5 ml’de (bir ölçek) 120 mg parasetamol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Rafine şeker, propilen glikol, etil alkol (%96), metil paraben, propil paraben, sodyum sakkarin, gliserin, ponceu 4R, dağ çileği esansı, deiyonize 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAMOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMOL’ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

TAMOL, her ölçeğinde (her 5 ml) 120 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

TAMOL 150 ml’lik şişede sunulmaktadır.

TAMOL çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

#### **2. TAMOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **TAMOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,

- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği varsa

### **TAMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa,
- Vücut ağırlığı 4 kg'dan az ise ya da erken doğmuş (37 haftadan önce) ise,
- Daha önce çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanaksızlık) olduğu söylenmişse,
- Kalıtsal Gilbert Hastalığı olduğu söylenmişse,
- Propantelin ve metoklopramid gibi mide boşalmasını yavaşlatan ilaçlar, bir antibiyotik olan kloramfenikol, AIDS tedavisinde kullanılan azidotimidin, kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) varfarin veya kumarin türevlerini kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan 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) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

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

### **TAMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkolle 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'ün hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber 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.*

TAMOL'ün 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'ün 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.

Bu tıbbi üründe hacminin %11'i kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TAMOL'ün 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 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)

*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 nasıl kullanılır?**

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

1-6 yaşa kadar: 5-10 ml (1-2 ölçek; 120-240 mg parasetamol)

3 ay-1 yaşa kadar: 2.5-5 ml (yarım-1 ölçek) (60-120 mg parasetamol).

3 ayın altındaki bebekler: 2. aydan sonra aşı sonrası ateş görülen bebeklere 2.5 ml (yarım ölçek)'lik bir doz uygundur. İki ayın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

Bu dozlar, her doz arasında 4 saat veya daha uzun aralık bırakılarak günde 4 kez tekrarlanabilir.

6 yaşın üzerindeki çocuklar ve tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için "TAMOL Plus 250mg/5 ml süspansiyon" önerilir.

En fazla günde 10-15 mg/kg bölünmüş dozlar halinde 60mg/kg kullanılır.

Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üstüste) günden daha uzun kullanmayınız.

Yaş	Doz
3 aydan küçük	Yarım ölçek (2.5 ml)
3 ay-1 yaş arasında	Yarım-1 ölçek (2.5 - 5 ml)
1-6 yaş arasında	1-2 ölçek (5-10 ml)

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

Ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Bkz: Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

**Yaşlılarda kullanımı:** Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için "TAMOL Plus 250 mg/ 5ml süspansiyon" önerilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa TAMOL kullanmayınız.

*Eğer TAMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla TAMOL kullandıysanız:**

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtilerdir, 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 aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

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

#### **TAMOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TAMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAMOL'un 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'ü 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 (anjioödem)

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

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, 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)
- 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 (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati)

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

## **5. TAMOL'ün saklanması**

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

TAMOL sulandırılmadan kullanılır.

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

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMOL'ü kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad. No: 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.