

KULLANMA TALİMATI

PAROL HOT 500 mg/60 mg/4 mg tek kullanımlık toz içeren poşet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir poşet 500 mg parasetamol, 60 mg psödoefedrin hidroklorür ve 4 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mandalina aroması, gün batımı sarısı (E110), sitrik asit, tartarik asit, askorbik asit, sukroz, sodyum bikarbonat, aspartam (E951), sodyum benzoat (E211).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAROL HOT nedir ve ne için kullanılır?

PAROL HOT, sarı renkten oranj reнге kadar renklilikte, kristal toz içeren tek kullanımlık poşetlerdedir. 6 ve 12 poşet ambalaj boyunda orjinal kutusunda kullanıma sunulmaktadır.

PAROL HOT, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), alerjik hastalıklara karşı etkili bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

PAROL HOT; üst solunum yollarının akut enfeksiyonlarına bağlı ağrı, ateş, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

2. PAROL HOT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAROL HOT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- PAROL HOT'ın içeriğindeki parasetamol, psödoefedrin veya klorfeniramin adlı etkin maddelere veya yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- 12 yaşından küçük çocuklarda,

- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh kategorisi >9) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve taşikardinin (hızlı kalp atışı) eşlik ettiği hastalıklarda,
- Şiddetli koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Tiroidiniz fazla çalışıyorsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Feokromasitoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım.
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız.

PAROL HOT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamolü ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullanım hikayeniz varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer ve böbrek işlevlerinizde bozukluk veya orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kemik iliğinizde işlev bozukluğu varsa,
- Astım, uzun süre devam eden nezle, uzun süre devam eden kurdeşen ve antiinflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Parasetamol, psödoefedrin HCl veya klorfeniramin maleat içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 4 poşetten daha yüksek doz almamalısınız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduyorsa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Serebral ateroskleroz (beyindeki damar sertliği) hastasıysanız,
- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon (nedeni bilinmeyen, ayağa kalkar kalkmaz tansiyonunuzun düşmesi) durumunda
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Sepsis (kana bakteri veya toksin karışması) gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir. Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:
 - Derin, hızlı, ve zorlanarak nefes alıp vermek
 - Mide bulantısı ve kusma
 - İştahsızlık
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız:
 - bazı antidepresanlar,
 - göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin,
 - alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları,
 - kan basıncı yükselmesi ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar,
 - duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid,
 - migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit,
 - doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer belirtilerigelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, ilacınızı kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

PAROL HOT'ın içeriğinde bulunan etkin maddelerden biri olan parasetamol birden (akut)yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Kansızlığı(anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PGDE)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (GDSVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PGDE / GDSVS belirti ve bulguları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

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

PAROL HOT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler PAROL HOT'ın emilim hızını azaltabilir.

Alkole veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerinde zararlı etki gösterme riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe PAROL HOT'ı hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe PAROL HOT'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PAROL HOT uyuşukluğa, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

PAROL HOT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAROL HOT; her bir poşette 168,59 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PAROL HOT, her dozda 17,385 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

PAROL HOT, gün batımı sarısı (E110) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PAROL HOT'ın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyarıcı ilaçlar (ör. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) 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)
- Sarı kantaron (St. John's Worth / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Sakinleştirici ilaçlar (Sedatifler, trankilizanlar)

PAROL HOT'ı burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (Örn. Amitriptilin, Nortriptilin, İmipramin ve Desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'ler (Monoamino oksidaz inhibitörler: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

- Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisine kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.
- PAROL HOT sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını engeller, bu nedenle fenitoin toksisitesine (zehirlenmesine) neden olabilir.

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 HOT nasıl kullanılır?

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

PAROL HOT'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde:

Her 6 veya 8 saatte (günde 3-4 kez) 1 poşet kullanılır. Günde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Ağız yolu ile kullanılır. Her bir poşetin içindeki ilaç 160ml (yaklaşık 1 su bardağı) sıcak su içerisinde karıştırılarak çözülmeli ve sıcak iken içilmelidir.)

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur fakat herhangi bir hastalığın eşlik ettiği durumlarda doz ve dozun sıklığı uygun bir şekilde doktorunuz tarafından azaltılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer Yetmezliği**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildirin.

İleri derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Eğer PAROL HOT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla PAROL HOT kullandıysanız:**

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları orta çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir. Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paraoksital uyarılması, toksik psikozis (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinergik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir

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

- **PAROL HOT'ı kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

- **PAROL HOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PAROL HOT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok),
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm),
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen),
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Aşırı duyarlılık,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik,
- Uyku bozukluğu,
- Bulantı
- Kusma,
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Uyku hali (somnolans),
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri,
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar,
- Bağırsak gazı,

- Karın ağrısı,
- Kabızlık,
- Hazımsızlık.

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Telaş hali
- Uzun süreli kullanımda böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)
- Huzursuzluk

Seyrek:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcal damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)
- Anoreksi (iştahsızlık)
- Bronşial sekresyonda (solunum yolu salgısı) kalınlaşma
- İshal
- 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), bronşiyal sekresyonda kalınlaşma
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) veya düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kalp ritim bozuklukları, kalp çarpıntısı
- Depresyon, iritabilite (çabuk öfkelenme, asabilik), kabuslar
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri, konsantre olamama, baş dönmesi
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- İritasyonlu (deride meydana gelen tahriş) veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (eczema)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ekzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Halsizlik, göğüs sıkışması

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksidal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Eksofoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyon (kaslarda düzensiz hareketler)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PAROL HOT'ın saklanması

PAROL HOT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAROL HOT'ı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No.1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No.1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

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