

## **KULLANMA TALİMATI**

**Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PALORA ULTRA'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. PALORA ULTRA nedir ve ne için kullanılır
2. PALORA ULTRA'yı kullanmaya başlamadan önce
3. PALORA ULTRA nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. PALORA ULTRA'nın saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

PALORA ULTRA şurup  
Ağızdan alınır.

*Etkin madde:* Her bir ölçek (5 ml), 1050 mg *Passiflora incarnata* L. (çarkıfelek) bitkisinin toprak üstü kısmından elde edilen sıvı ekstresini içerir.

*Diğer bileşenler:* Rafine şeker, Etanol (%96'lık), Gliserin, Potasyum sorbat, Saf su

### **Ruhsat sahibi:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul

### **Üretici:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

### **1. PALORA nedir ve ne için kullanılır**

PALORA ULTRA, stresin hafif belirtilerinin giderilmesi ve uykuya yardımcı olmak amacıyla kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi üründür.

PALORA ULTRA, koyu kahverengi renkli berrak bir sıvıdır. Beyaz HDPE kapaklı, 100 ml'lik bal renkli tip III cam şişelerde, 100 ml şurup, 5 ml'lik plastik kaşık ile birlikte bulunmaktadır.

## 2. PALORA'yı kullanmaya başlamadan önce

### **PALORA ULTRA'nın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi**

PALORA ULTRA, 12 yaş üzerindeki çocuklara ve yetişkinlere yönelik bir üründür. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Aşağıdaki durumlarda PALORA ULTRA'yı kullanmayınız**

Eğer;

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

### **Aşağıdaki durumlarda PALORA ULTRA'yı özellikle dikkatle kullanınız**

Günümüze kadar PALORA ULTRA'nın dikkatle kullanımına ilişkin özel durumlar teşkil eden bir uyarı bulunmamaktadır.

### **PALORA ULTRA'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması**

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bununla birlikte PALORA ULTRA alkol ile alınmamalıdır.

### **Gebelik**

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz PALORA ULTRA kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

Eğer emziriyorsanız PALORA ULTRA kullanmayınız.

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanma:**

Araç kullanmayınız çünkü PALORA ULTRA, araç kullanma yeteneğinizi bozabilir. Ürünü kullandığınız sürece, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

### **PALORA ULTRA'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:**

PALORA ULTRA rafine şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi üründe hacmin %13.8 i kadar etanol (alkol) vardır (örneğin, her dozda 559 mg'a kadar, her dozda 13.8 ml biraya eşdeğer, her dozda 5.75 ml şaraba eşdeğer). Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

PALORA ULTRA her ölçekte (5 ml) 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez". Bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PALORA ULTRA 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az (444.44 mg) gliserin içerir. Ancak miktarı nedeniyle gliserine karşı herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

### **PALORA ULTRA ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak**

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece, sentetik sedatifler (sakinleştiriciler) (örneğin benzodiazepinler gibi) ile birlikte kullanmayınız.

MAO inhibitörü olan fenelzin içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Disülfiram içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

*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. PALORA nasıl kullanılmalı**

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

PALORA ULTRA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### *Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:*

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, tercihen yemeklerden önce, günde 2 defa 1 ölçek (5 ml) içilir.

PALORA ULTRA kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra belirtilerde bir düzelme olmazsa mutlaka bir doktora danışınız.

Uzun süreli kullanımının doktorunuza danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

PALORA ULTRA sadece ağızdan kullanım içindir.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından kullanılmamalıdır.

Eğer PALORA ULTRA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

#### **Eğer almanız gerekenden fazla PALORA ULTRA kullanırsanız:**

PALORA ULTRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### **Eğer PALORA ULTRA'yı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız.*

#### **PALORA ULTRA ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:**

PALORA ULTRA ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkileri**

Tüm ilaçlar gibi, PALORA ULTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- Kan damarları iltihabını (vaskülit) içeren aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Bulantı

*Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.*

#### 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](http://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. PALORA’nın saklanması**

*PALORA ULTRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALORA ULTRA’yı kullanmayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALORA ULTRA’yı kullanmayınız.*

#### **6. Diğer Bilgiler**

##### ***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

##### ***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

#### **7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)**

*Bu kullanma talimatı 14/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.*

#### **8. PALORA’nın sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı**

**SADECE ECZANELERDE SATILIR.**