KULLANMA TALİMATI

GERALGİNE®-M 250 mg/5 ml Şurup
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 5 ml şurup, 233,52 mg metamizole eşdeğer 250 mg metamizol sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sukroz, sodyum formaldehit hidrojen sülfit, potasyum sorbat (E 202), sodyum benzoat (E 211), sitrik asit anhidrit, eritrosin, frambuaz 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 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. ***GERALGİNE®-M nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GERALGİNE®-M'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GERALGİNE®-M nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GERALGİNE®-M'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GERALGİNE®-M nedir ve ne için kullanılır?
GERALGİNE®-M, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Şurubun 1 ölçeğinde (5 ml) 250 mg metamizol sodyum bulunur. 5 ml'lik ölçekli kaşığıyla birlikte 100 ml'lik şişelerde kullanıma sunulmuştur.

GERALGİNE®-M, pirazolon grubuna ait ağrı kesici, ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaçtır.

GERALGİNE®-M, aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Yaralanma veya cerrahi sonrası ani gelişen (akut) şiddetli ağrı
- Kramp benzeri karın ağrısı (kolik)

- Kansere bağlı ağrı
- Başka bir tedavinin mümkün olmadığı diğer akut veya kronik şiddetli ağrı
- Diğer önlemlere yanıt vermeyen yüksek ateş

2. GERALGİNE®-M'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Metamizol veya pirazolonlar veya pirazolidinler adı verilen benzer ilaçların kullanımı sonucu bir tür beyaz kan hücresi (granülosit) azalma yaşadıysanız.
- Kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız varsa veya kan hücrelerinizin oluşumunu veya işlevini etkileyen bir hastalığınız varsa,
- İlacın içerdiği metamizol sodyum etkin maddesine veya diğer pirazolonlar (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidinlere (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Bu etkin maddeleri aldıktan sonra bazı beyaz kan hücrelerinin şiddetli derecede azalması (agranülositoz) gibi reaksiyonlar geliştiren hastaları da kapsar.
- İlacın içerdiği diğer maddelerden birine (Bölüm 6'da listelenen) karşı alerjiniz varsa,
- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız),
- Ağrı kesicilere karşı bilinen bir intoleransınız varsa (kurdeşen veya anjiyoödeme (yüz, dil ve boğazda şişme) sebep olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesici etkilerine dayanıksızlık, tahammülsüzlük). Bu durum salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçları kullandıktan sonra, alt solunum yollarında geçici daralma reaksiyonu (bronkospazm) gelişen veya deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklar ile seyreden kurdeşen, burun akıntısı, deride veya solunum yollarında şişme (ürtiker, rinit, anjiyoödem) gibi diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişen hastaları kapsar.
- İlaçla ilgili ciddi deri reaksiyonları gibi alerjik reaksiyonlar yaşadıysanız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler").
- Akut intermitan hepatik porfiria adı verilen bir hastalığınız varsa (hemoglobin oluşumu bozukluğuna sebep olan kalıtsal bir hastalık),
- Kalıtsal glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı riski taşıyan bir kalıtsal hastalık),
- 3 aylıktan küçük bebeklerde,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Emziriyorsanız.

GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

GERALGİNE®-M'i şurup, beyaz kan hücresi sayısının azalmasına (agranülositoz) yol açabilir; bu da ciddi ve yaşamı tehdit eden enfeksiyonlara neden olabilir (bkz. bölüm 4).

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız bu ilacı kullanmayı bırakmalı ve derhal bir doktora danışmalısınız: ateş, titreme, boğaz ağrısı, burun, ağız ve boğazda veya genital veya anal bölgelerde ağrılı yaralar.

Eğer daha önce metamizol veya benzeri bir ilacın neden olduğu agranülositoz geçirdiyseniz, bu ilacı bir daha asla kullanmamalısınız (bkz. bölüm 2).

GERALGİNE®-M'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

GERALGİNE®-M'i şurup metamizol etkin maddesini içerir ve nadir fakat hayatı tehdit edici olabilen şok (kan dolaşımının ani olarak durması) ve agranülositoz (bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalmasına bağlı gelişen ciddi bir durum) riski taşır.

Düşük beyaz kan hücresi sayısı (agranülositoz)

GERALGİNE®-M şurup, enfeksiyonlarla savaşmada önemli olan granülosit adı verilen bir tür beyaz kan hücresinin sayısında ciddi azalma olan agranülositoza neden olabilir (bkz. bölüm 4).

Eğer aşağıdaki belirtilerden biriyle karşılaşırsanız GERALGİNE®-M'i kullanmayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun, çünkü bu olası agranülositozu gösterebilir:
- Titreme, ateş, boğaz ağrısı ve ağız, burun ve boğazdaki veya genital veya anal bölgelerde ağrılı yaralar

Doktorunuz kan hücresi sayınızı izlemek için laboratuvar testleri yapacaktır.

Ateş için metamizol kullanıyorsanız, başlangıç aşamasındaki agranülositozun bazı belirtileri fark edilmeyebilir. Ayrıca antibiyotiklerle tedavi ediliyorsanız belirtiler maskelenebilir.

Agranülositoz, GERALGİNE®-M'i şurubu alırken herhangi bir zamanda ve ayrıca metamizol almayı bıraktıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkabilir.

Geçmişte sorunsuz bir şekilde metamizol kullandıysanız da agranülositoz geçirebilirsiniz.
Bakınız Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?"

Tüm kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) (genel olarak hasta hissetme, enfeksiyon veya düşmeyen ateş, çürükler, kanama ve ciltte solukluk gibi) veya trombosit (trombositopeni) (kanama eğiliminde artış, deri içinde ve mukoz membranlarda kanama) sayısında azalma olursa, GERALGİNE®-M ile tedaviyi kesiniz ve derhal bir doktora başvurunuz (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler").

GERALGİNE®-M karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktoid reaksiyon), diğer ağrı kesicilere karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırsınız.

GERALGİNE®-M'e karşı alerjik veya diğer (bağışıklık sistemi kaynaklı) savunma reaksiyonları göstermişseniz (örneğin agranülositoz), fenazon, propifenazon, fenilbutazon veya

oksifenbutazon gibi diğer pirazolon ve pirazolidinlere (kimyasal olarak ilgili maddeler) karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırsınız. Diğer pirazolonlara, pirazolidinlere veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjik reaksiyon veya diğer bağışıklık sistemi kaynaklı reaksiyon gösteriyorsanız, GERALGİNE®-M'e de aynı şekilde reaksiyon gösterme riskiniz yüksektir.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar

Aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddette alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar:

- Ağrı kesicilere veya romatizma ilaçlarına karşı intolerans; bu durum şiddetli kaşıntı, ürtiker ve yüz, dil ve boğazda şişme gibi problemlere sebep olabilir. Eğer bu belirtiler görülürse, GERALGİNE®-M'i kullanmayınız. Daha fazla bilgi için "GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız.
- Solunum güçlüğü (örneğin akciğerdeki küçük hava kanallarının daralması (bronşiyal astım) sebebiyle meydana gelen solunum güçlüğü), özellikle bu duruma eşlik eden burun ve sinüslerde iltihap ve nazal poliplerin olması durumunda,
- Kronik ürtiker,
- Alkol intoleransı; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon oluşması. Alkole karşı bu tip bir intolerans durumu ağrı kesicilere karşı teşhis edilmemiş bir intoleransın belirtisi olabilir ("GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız).
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı alerji.

Alerjik reaksiyonlar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda GERALGİNE®-M sadece olası riskleri beklenen faydalara karşı dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır (ayrıca "GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümüne bakınız). Böyle bir durumda GERALGİNE®-M kullanılmasına karar verilmişse, hasta yakından takip edilmeli ve acil durum tedavisi için gerekli koşullar her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle hassas hastalarda anafilaktik şok gelişebilir (4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız). Bu sebeple, astımı olan veya aşırı duyarlılık reaksiyon oluşumuna eğilimi olan (atopi) hastalarda özel dikkat gösterilmesi tavsiye edilir.

Şiddetli deri reaksiyonları

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç etkileşimi (DRESS) gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Sizde bu belirtiler (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler") ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Herhangi bir ciddi cilt reaksiyonu geliştirdiyseniz, GERALGİNE®-M ile hiçbir zaman tedaviye yeniden başlamamalısınız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler").

Karaciğer sorunları
Metamizol kullanan hastalarda, tedavinin başlamasını takiben birkaç gün ila birkaç ay içinde semptomların eşlik ettiği karaciğer iltihabı olguları rapor edilmiştir.

Kendini hasta hissetme (bulantı veya kusma), ateş, yorgunluk, iştahsızlık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, deri renginde veya gözlerde beyaz kısımlarda sarılık, kaşıntı, kızarıklık veya karnın üst kısmında ağrı gibi karaciğer sorunlarına ilişkin semptomlarınız varsa GERALGİNE®-M kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun. Doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Daha önce metamizol içeren herhangi bir tıbbi ürün kullandıysanız ve karaciğer problemleriniz varsa GERALGİNE®-M kullanmamalısınız.

Tansiyon düşüklüğü
GERALGİNE®-M uygulaması tansiyon düşüklüğüne neden olabilir (aynı zamanda '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız). Aşağıdaki durumlarda bu risk daha yüksektir:
- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan hastalar, aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar (örneğin kalp krizi veya ciddi yaralanmalar geçirmiş hastalar)
- Yüksek ateşi olan hastalar

Dolayısıyla GERALGİNE®-M tedavisinin gerekliliği dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve yakın medikal gözetim altında uygulanmalıdır ("GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız). Tansiyon düşmesi (hipotansif reaksiyonlar) riskini azaltmak için kan dolaşımı kontrolü gibi önleyici tedbirlerin alınması gerekli olabilir.

GERALGİNE®-M sadece kan basıncında bir düşüşten kesin olarak kaçınılması gerektiği durumda eğer kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izleme yapılıyorsa kullanılabilir, örn.;
- Ciddi koroner kalp hastalığı olan hastalarda,
- Beyin damarlarında kan akışının sınırlanmasına neden olan daralma olan hastalarda,

Böbrek ve karaciğer yetmezliği
Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olan hastalarda GERALGİNE®-M yalnızca yarar/risk oranının mutlak bir değerlendirmesinden sonra ve gerekli önlemler alınarak kullanılmalıdır ("3. GERALGİNE®-M nasıl kullanılır? - Böbrek/karaciğer yetmezliği" bölümüne bakınız).

Yenidoğanlar ve bebekler
Yenidoğanlarda ve 3 aylıktan küçük bebeklerde metamizol sodyum tedavisi uygulanmamalıdır.

Yaşlı hastalar
Yaşlı hastalarda ilacın vücuttan atılmasında gecikme söz konusu olabilir ("3. GERALGİNE®-M nasıl kullanılır? – Yaşlı hastalar" bölümüne bakınız).

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

GERALGİNE®-M'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Besinler GERALGİNE®-M'in emilmesini etkilemez. Şurubu yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, ölçekli kaşığını kullanarak, doktorunuzun önerdiği miktarda içiniz.

GERALGİNE®-M kullanırken, mümkün olduğunca alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında metamizol kullanımına ilişkin mevcut veriler sınırlıdır ancak bu sınırlı veriler embriyoya zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Başka bir tedavi seçeneğinin bulunmadığı seçilmiş durumlarda, doktorunuza veya eczacınıza danıştıktan sonra ve metamizol kullanımının yararlarının ve risklerinin dikkatlice tartılmasının ardından ilk ve ikinci üç aylık dönemde tek doz metamizol kullanımı kabul edilebilir. Bununla birlikte, genel olarak, ilk ve ikinci üç aylık dönemde GERALGİNE®-M kullanımı önerilmez.

Hamileliğin son üç ayında, metamizol'ün gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. Anne ve çocuk için artan komplikasyon (kanama, doğmamış bir çocuğun normalde sadece doğumdan sonra kapanan Duktus Botalli adı verilen önemli bir damarının erken kapanması) riski nedeniyle GERALGİNE®-M kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metamizolün parçalanma ürünleri kayda değer miktarda anne sütüne geçer ve emzirilen bebek için risk göz ardı edilemez. Özellikle emzirme döneminde tekrarlı şekilde GERALGİNE®-M kullanımından kaçınılmalıdır. Tek bir GERALGİNE®-M uygulaması durumunda, annelerin dozu aldıktan sonra 48 saat boyunca sütlerini sağmaları ve atmaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı
Metamizol önerilen dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Bununla beraber, tedbir amaçlı olarak en azından yüksek dozlarda, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinin bozulabileceğini göz önünde bulundurarak, araç ya da makine kullanımından ve diğer riskli aktivitelerden kaçınınız. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

GERALGİNE®-M'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her 5 ml'sinde 3500 mg sukroz vardır. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

GERALGİNE®-M şurup dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 24,72 mg sodyum ihtiva eder. Bu miktar, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının yaklaşık %1,2'sine eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sodyum formaldehit hidrojen sülfit içerir. Formaldehit mide bulantısına ve ishale sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her ml'inde 5 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sodyum benzoat içerir. Sodyum benzoat yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle, kan seviyelerini düşürebilecek ve GERALGİNE®-M'in etkisini azaltabilecek aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin:

- Depresyon veya sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan bupropion,
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç olan efavirenz,
- Yasadışı uyuşturuculara (opioidler olarak da adlandırılan) bağımlılığı tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç olan metadon,
- Epilepsi veya bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç olan valproat,
- Bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan bir ilaç olan siklosporin,
- Nakil yapılan hastalarda organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç olan takrolimus,
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sertralin,

Etkililiği ve/veya kan seviyeleri doktorunuz tarafından takip edilmelidir.

Özellikle, GERALGİNE®-M etkileyen veya etkileyebilecek olan aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin.

- Kanser veya romatizmal hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan metotreksat,

Bu ilaçların birlikte kullanılması, özellikle yaşlı hastalarda metotreksatın kan üzerindeki olası etkisini artırabilir. Bu nedenle bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.

- Kalp koruması amacıyla düşük dozlarda alınan asetilsalisilik asit,

Bu ilaçların birlikte kullanılması, asetilsalisilik asidin kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir.

- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan klorpromazin,

Eğer bu ilaçlar eş zamanlı kullanılırsa, vücut sıcaklığında aşırı bir azalma görülebilir.

GERALGİNE®-M'in dahil olduğu ilaç grubu olan pirazolonların kullanımı, diğer bazı ilaçlarla etkileşimlere yol açabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için alınan ilaçlar,
- Yüksek tansiyonu ve belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan kaptopril,
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Triamteren gibi diüretik ilaçlar,
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar

GERALGİNE®-M'in bu etkileşimlere ne ölçüde neden olduğu bilinmemektedir.

<u>Laboratuvar testleri üzerinde etkiler</u>

Eğer GERALGİNE®-M şurup kullanıyorsanız, herhangi bir laboratuvar testi (örneğin kreatinin, yağ, HDL-kolesterol veya ürik asit testleri) yaptırmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü metamizol bazı sonuçları etkileyebilir.

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. GERALGİNE®-M nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.
Doz ağrının veya ateşin şiddetine ve hastanın GERALGİNE®-M'e hassasiyetine bağlıdır. Temel olarak ağrıyı ve ateşi kontrol edebilecek en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Doktorunuz GERALGİNE®-M'i nasıl kullanacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki tablo ağırlığa veya yaşa bağlı olarak önerilen bir defalık doz ve maksimum günlük dozu göstermektedir:

Vücut ağırlığı		Tek doz		Maksimum günlük doz	
kg	yaş	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 aylık	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 yaş	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 yaş	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 yaş	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 yaş	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 yaş	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
>53	≥ 15 yaş	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Maksimum günlük doza bağlı olarak, bir defada alınan dozlar (tek dozlar), günde dört kez verilebilir.

Ağızdan alımı takiben 30 ila 60 dakikada belirgin bir etki beklenebilir.

Tedavi süresi
Hastalığınızın yapısına ve şiddetine bağlı olarak tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir. Ağrı kesicilerin özellikle bir doktora veya diş hekimine danışmadan 3 ila 5 günden fazla kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:
GERALGİNE®-M ağızdan alınır.

GERALGİNE®-M kullanıma hazırdır.
Kapamadan önce şişe boynunun kuru olduğundan emin olunuz, gerekirse kurulayınız. Eğer şişenin kapağın yerleştiği üst kısmında şurup kalırsa üstünde kristalleşebilir, şişe sıvı geçirmezliğini kaybedebilir ve sıvıyı sızdırabilir.

Şurubu ölçekli kaşığı kullanarak, doktorunuzun önerdiği miktarda içiniz. Şurubu yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.

*Ambalaja ekli olan ölçekli kaşık silme doldurulursa; 5 ml şurup (=250 mg metamizol sodyum) alacaktır. Kaşığın 1/4, 1/2, 3/4'lük miktarları kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

GERALGİNE®-M 3 aylıktan küçük bebeklere uygulanmamalıdır. 3 aylıktan küçük bebeklere dozun uygun şekilde verilebileceği başka formları ve dozları mevcuttur; doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklarda ve 14 yaşa kadar ergenlerde, kg vücut ağırlığı başına 8 ila 16 mg'lık tek doz metamizol sodyum yeterli olacaktır (yukarıdaki tabloya bakınız).

Ateş durumunda, çocuklarda genellikle kg vücut ağırlığı başına 10 mg metamizol uygundur:

Vücut ağırlığı		Tek doz	
kg	yaş	ml	mg
5-8	3-11 aylık	1-2	50-100
9-15	1-3 yaş	2-3	100-150
16-23	4-6 yaş	3-5	150-250
24-30	7-9 yaş	5-6	250-300
31-45	10-12 yaş	6-9	300-450
46-53	13-14 yaş	9-11	450-550

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda ilacın yıkım ürünlerinin atılımı gecikebileceğinden doz azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda, metamizolün atılım hızı azaldığı için tekrarlayan yüksek dozlarda alımlardan kaçınılmalıdır. Ancak, kısa süreli tedavi için dozun azaltılması gerekmez. Bu hastalarda uzun dönemli tedavi ile ilgili yeterli deneyim mevcut değildir.

Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek yetmezliği olan hastalar:
Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda, ilacın yıkım ürünlerinin atılımı gecikebileceğinden doz azaltılmalıdır.

Eğer GERALGİNE®-M'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GERALGİNE®-M kullandıysanız:
Aşırı doz belirtileri şunlardır: bulantı, kusma, karın ağrısı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği (örneğin interstisyel nefrit belirtileri-iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı), baş dönmesi, uyku hali, bilinç kaybı, kramplar, kan basıncında düşüş (bazen şoka dönüşebilen) ve kalp ritim bozuklukları (taşikardi).
Not: Yüksek dozlardan sonra ilacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin vücuttan atılması idrarınızın kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

GERALGİNE®-M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GERALGİNE®-M'i kullanmayı unutursanız:
Eğer ilacın kullanımı ile ilgili sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GERALGİNE®-M ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, GERALGİNE®-M'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GERALGİNE®-M'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Bu yan etkilerden herhangi biri aniden ortaya çıkarsa veya kötüleşirse derhal bir doktora başvurunuz. Bu yan etkiler (örn. şiddetli alerjik reaksiyonlar, Stevens-Johnson sendromu

(derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) veya toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), agranülositoz, pansitopeni gibi ciddi deri reaksiyonları) yaşamı tehdit edici olabilir. GERALGİNE®-M, tıbbi gözetim olmaksızın hiçbir koşulda tekrar alınmamalıdır. Zamanında tedavinin sonlandırılması kritik öneme sahip olabilir.

Agranülositoz, pansitopeni veya trombositopeni belirtileri ortaya çıkarsa (bkz. bölüm 2 "GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"), GERALGİNE®-M almayı derhal kesiniz ve diferansiyel kan sayımı da dahil olmak üzere kan sayımınız doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir. Tedaviyi kesmek için laboratuvar sonuçlarının gelmesini beklemeyin.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız GERALGİNE®-M kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:

Hasta hissetme (bulantı veya kusma), ateş, yorgunluk hissi, iştahsızlık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, derinin veya gözlerin beyaz kısmının sararması, kaşıntı, kızarıklık veya üst karın ağrısı. Bu semptomlar karaciğer hasarının belirtileri olabilir. Ayrıca bkz. bölüm 2 "GERALGİNE®-M'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ."

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:
- Mor ila koyu kırmızı renkte, bazen kabarcıklı deri döküntüsü (sabit ilaç erüpsiyonu)
- Alerjik reaksiyon belirtileri ile ilgili olmaksızın doğrudan ilaca bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüklük. Bu tip reaksiyon yalnızca nadir olarak kan basıncında ciddi bir düşüşe neden olabilir. Anormal yüksek ateş durumunda kan basıncınızın düşme riski artabilir.
- Kan basıncında ciddi bir düşüşün tipik belirtileri kalbin hızlı atması (taşikardi), ciltte solukluk, sarsılma ya da titreme (tremor), sersemlik, bulantı ve bayılmadır.

Seyrek:

– Alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar adı verilen ani aşırı duyarlılık reaksiyonları).

Hafif şiddette reaksiyonların belirtileri şunları içerir:

- Gözlerde yanma,
- Öksürük, burun akıntısı, aksırma,
- Göğüs darlığı,
- Ciltte kızarıklık, özellikle yüz ve baş bölgesinde
- Yüzde kurdeşen ve şişlik,
- Daha seyrek: mide bulantısı ve karın bölgesinde kramplar

Spesifik uyarı semptomları arasında dilin üstünde ve altında ve özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında yanma, kaşıntı ve sıcaklık hissi bulunur.

Bu daha hafif reaksiyonlar, daha şiddetli durumlara ilerleyebilir:

- Şiddetli kurdeşen,
- Şiddetli anjiyoödem (gırtlak içinde ve çevresinde şişme dahil),
- Alt solunum yollarının spazmodik daralması,
- Hızlı kalp atışı, bazen yavaş nabız, kalp ritmi bozuklukları,
- Kan basıncında düşme, bazen kan basıncında bir yükselmeden önce ortaya çıkabilir.
- Bilinç kaybı, dolaşım yetmezliği.

Bu reaksiyonlar, komplikasyon olmaksızın birkaç doz uygulandıktan sonra bile ortaya çıkabilir ve bazı durumlarda yaşamı tehdit edecek kadar şiddetli ve hatta ölümcül olabilir.

Analjezik astım sendromu olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları tipik olarak astım atakları şeklinde meydana gelir (bkz. Bölüm 2 “GERALGİNE®-M’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

– Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
– Deri döküntüsü (örneğin makülopapüler döküntü (deride pembe kırmızı hafif döküntüler))

Çok seyrek:

– Bazı durumlarda ölümcül olabilen, belli bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalması (agranülositoz) veya kandaki trombosit adı verilen kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücre sayısının azalması (trombositopeni). Bu reaksiyonların bağışıklık sistemi kaynaklı olduğu kabul edilmektedir. Metamizol daha önceki durumlarda komplikasyonsuz tolere edilmiş olsa bile ortaya çıkabilir.
– Agranülositoz belirtileri şunları içerir: yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı, yutkunmada güçlük, ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede iltihaplanma. Bununla

birlikte, antibiyotik kullanan hastalarda bu belirtiler çok düşük seviyede olabilir. Kan testlerinde görülen sedimentasyon oranı çok artmıştır, lenf düğümlerinde ise çok hafif bir büyüme söz konusudur.
Trombositopeninin tipik belirtileri örneğin derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar ve normalden daha çabuk kanama olmasıdır.

- Astım atakları (alt solunum yollarındaki daralmaya bağlı olarak nefes alma güçlüğü)
- Deride yaygın içi su dolu kabarcıklar, yaygın kızarıklık, ağrılı döküntü veya cildin üst tabakasının alt tabakasından ayrılarak soyulması (Stevens- Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları)
- Böbrek fonksiyonunda kısa zaman içinde gelişen (akut) bozulma, bazı durumlarda idrar miktarında azalma veya idrara çıkamama (oligüri veya anüri), idrarda protein bulunması (proteinüri), veya rahatsızlığın akut böbrek yetmezliğine ilerlemesi; böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)

Bilinmiyor:

- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazın nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesine sebep olan şiddetli alerjik reaksiyona bağlı olarak bronşların kabarması, kan basıncının düşmesi ve baygınlık ve bilinç kaybına neden olan hayatı tehdit edici durum)
- Alerjiye bağlı gelişen kalp krizi (Kounis sendromu)
- Ölümcül sonuçları olabilen, kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık (aplastik anemi), beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin (trombosit) sayısında azalma (pansitopeni)
- Pansitopeni ve aplastik aneminin belirtileri şunları içermektedir: Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk.
- Karaciğerin iltihaplanması, ciltte ve gözün beyaz kısımlarında sararma, kandaki karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış,
- Mide-bağırsak sisteminde kanama
- Ciddi cilt reaksiyonları
  Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz metamizol kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Cilt üzerinde kırmızımsı noktasal veya dairesel kabarık olmayan lekeler ile merkezi kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülser. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olabilir.
- Yaygın döküntü, yüksek ateş ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

Metamizolün zararsız bir metaboliti, idrarınızın kırmızıya dönmesine neden olabilir.

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" ikonunu 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. GERALGİNE®-M'in Saklanması
GERALGİNE®-M'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GERALGİNE®-M'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe / İSTANBUL
Tel: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri:
BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe / İSTANBUL
Tel: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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