KULLANMA TALİMATI

TYLOL Supozituvar
Rektal yoldan alınır

- ***Etkin madde:*** Bir supozituvar 120 mg mikronize parasetamol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Supozituvar bazı ve aerosil 200 içerir.

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. ***TYLOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TYLOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TYLOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TYLOL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYLOL nedir ve ne için kullanılır?

- İlacınızın bir kutusu içinde her biri 120 mg parasetamol içeren 10 adet supozituvar bulunur.
- TYLOL ağrı kesici ve ateş düşürücü ilaçlar grubuna dahildir (analjezik, antipiretik). TYLOL etkilerini merkezi sinir sistemi üstünden gerçekleştirir. Ağrıya yol açan maddelerin üretilmesini engeller. Beyindeki ısı düzenleyici merkezi etkileyerek ateşi düşürür.
- TYLOL supozituvar, süt çocukları ve 12 yaşın altında çocuklarda, rektal yoldan kullanılır.
- Doktorunuz çocuğunuzda hafif ve orta şiddetteki ağrı ve ateş belirtilerini tedavi etmek için TYLOL'u reçete etmiştir.

2. TYLOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYLOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,

- Çocuğunuzda TYLOL'un içindeki etkin madde olan parasetamole veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,
- Çocuğunuzda şiddetli karaciğer yetmezliği varsa,
- Çocuğunuzda şiddetli böbrek yetmezliği varsa,

- Çocuğunuz parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa

TYLOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çocuğunuz TYLOL'u ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullandıysa, ilk dozda veya sonraki dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktor ile irtibata geçerek ilacın kullanımını bırakınız. Bu durumda doktorunuz size başka bir ilaç reçete edecektir. TYLOL'un içerdiği parasetamol ile çocuğunuzda deri reaksiyonu gözlendiyse, bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmayınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Eğer çocuğunuzda

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa
- Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik ürtiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antienflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı varsa
- Çocuğunuz karaciğer üstünde etki yapan ilaçlar (örneğin, sara ilaçları) veya parasetamol içeren başka ilaç alıyorsa, TYLOL'u doktor kontrolü altında dikkatli kullanınız.
- Çocuğunuz bu ilacı kullanmasına rağmen ağrısı 5 günden uzun sürdüyse,
- Çocuğunuzun ateşi 39,5°C'den yüksekse,
- Çocuğunuzun ateşi 3 günden uzun sürdüyse, doktorunuza danışınız ve onun tavsiyesine göre tedaviyi sürdürünüz.
- Çocuğunuzda belli gıda ve ilaçlarla sarılık gelişmesine yol açan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen enzim eksikliği varsa.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda, kilogram başına 150 mg ve üstündeki dozlar, 8 saat veya daha kısa sürede alınmışsa (bu doz miktarı aşırı kabul edilir ve karaciğere zararlı etki yapabilir)
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2.000 mg'ı aşmaması gerekir. Yüksek dozda ve uzun süreli ya da diğer ağrı kesici ilaçlarla birlikte uzun süreli parasetamol kullanımı böbrek hasarına (analjezik nefropatisi) yol açabilir.
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir. Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

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

TYLOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TYLOL supozituvar, rektal yoldan uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve

içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TYLOL supozituvarı hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte TYLOL supozituvarı kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TYLOL içindeki etkin madde olan parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. TYLOL emzirme döneminde, doktorun tavsiyesine uygun olarak kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı
Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya uyku hali görülebilir. TYLOL kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler esnasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

TYLOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TYLOL'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeye karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- TYLOL ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız parasetamolün karaciğer üstünde zararlı etki yapma riski artabilir:
  - Sara ilaçları (glutetimid, fenitoin, karbamazepin, topiramat)
  - Uyku ilaçları (fenobarbital)
  - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar)
  - Bir antibiyotik olan rifampisin
- Bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç olan metoklopramid (TYLOL'un etkisi artabilir)
- Propantelin gibi mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (TYLOL'un etkisi geç başlayabilir)
- Uzun süreli ve yüksek dozlarda alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
  - Antikoagülanlar, varfarin, K vitamini antagonistleri (kanama riskinde artış olabilir)
  - Diğer ağrı kesici ilaçlar

Parasetamol ile birlikte alınan bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan fenotiyazinle birlikte parasetamol kullanımında dikkatli olunmalıdır (TYLOL'un etkisi artabilir).
- Bir antibiyotik olan kloramfenikol (TYLOL'un etkisi aratabilir)
- Bulantı ve kusmayı önleyici bazı ilaçlar (tropisetron, granisetron) TYLOL'un etkisini azaltabilir.
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan zidovudin ile birlikte kullanılan parasetamol,

nötropeni (kandaki akyuvarların azalması) oluşum eğilimini artırabilir.
- Ruhsal çökkünlükte kullanılan St. John's Wort (sarı kantaron) (TYLOL'un etkisi azalabilir)
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TYLOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktor tarafından farklı bir dozaj önerilmemişse;
6 yaşından küçük çocuklarda 4-6 saatte 1 supozituvar, 6-12 yaş arasındaki çocuklarda 4-6 saatte bir 2 supozituvar kullanılabilir.
TYLOL'u önerilenden yüksek dozda kullanmayınız:

- 24 saat içinde 5 doz ve fazlası (2,6 g, yaklaşık 20 TYLOL Supozituvar) uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
TYLOL makattan uygulanır.

Supozituvar tercihen büyük abdest sonrasında tatbik edilmelidir.
Yaz aylarında supozituvar tatbik edilmeden önce ambalaj 5 dakika kadar soğuk suya batırılmalıdır.

Supozituvarı ambalajından çıkarınız, kullanmadan önce erimesinden kaçınmak için mümkün olduğunca kısa süre elinizde tutunuz. Çocuğunuzu sol yanına yatırınız ve sağ dizini kıvırınız. Parmağınızla supozituvarı makat içine yavaşça itiniz ve birkaç dakika daha yatmaya devam etmesini sağlayınız.

Supozituvar bütün olarak uygulanmalı ve uygulama öncesi kırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:
TYLOL supozituvar 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Ciddi böbrek hastalığı olanlarda kullanılmaz
Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyonu azalmış hastalarda TYLOL dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda TYLOL kullanılmaz.
Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2.000 mg'ı aşmaması gerekir.
Eğer çocuğunuzda karaciğer veya böbrekleri ilgilendiren bozukluklar varsa, doktorunuza danışmadan TYLOL kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYLOL kullandıysanız:
TYLOL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında solgunluk, ishal, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide krampları, aşırı terleme görülebilir.
Kısa sürede yüksek dozda alındığında karaciğer hasarına, pankreas iltihabına, böbrek yetmezliğine, bütün kan hücrelerinde azalmaya (pansitopeni) neden olabilir. Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır.

TYLOL'u kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlarsanız, daha sonraki dozu normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYLOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi TYLOL'u içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TYLOL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Yüz, dil, boğazda şişme (anjiyoödem)
- Ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı, deri döküntüleri
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik reaksiyona eşlik eden ve göğüs ağrısı, göğüste sıkışma hissi (Kounis sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TYLOL'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 aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

<u>Diğer yan etkiler</u>

Yaygın

- Uygulama yerinde kızarıklık ve ağrı

Seyrek
- Yüz, dudak, dil ve boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar
- 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), akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yaygın kızarık cilt üzerinde, çok sayıda toplu iğne başı büyüklüğünde içi iltihapla dolu kabartılar ve yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, gelişen bir hastalık), fiks ilaç erüpsiyonu (neden olan ilaç alındıktan sonra hep aynı yerde çıkan, madeni para büyüklüğünde yuvarlak kızarıklıklar)
- Döküntü ve kaşıntı gibi deri sorunları
- Kan ile ilgili bozukluklar (çocuğunuzda kolay kanama, berelenme, enfeksiyon sıklığında artış, ateş, ağız ve boğazda yara)
- Yüksek dozlarda mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlıkları, ishal ve karın ağrısı gibi bozukluklar

Bilinmiyor
- Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz adı verilen enzimini eksikliğinde kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı kansızlık
- Kan hücrelerinde azalma (agranülositoz)
- Nefes darlığına yol açan akciğer hava keseciklerinde daralma
- Karaciğer yetmezliğine yol açabilen, halsizlik, iştahsızlık ve sarılık ile görülen karaciğer enfeksiyonu (hepatit)
- Ağrı kesiciye bağlı böbrek bozukluğu
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

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. TYLOL'u saklanması

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

15°C–30°C arasında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYLOL'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve

İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:**
NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:
BİOFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Veysel Karani Mah. Samandra Beldesi
Kartal/İSTANBUL

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