# KULLANMA TALİMATI

**PEDİTUS® şurup**
**Ağızdan alınır.**

- ***Etkin madde:*** 5 mL'lik bir ölçek, 120 mg parasetamol, 50 mg guaifenesin, 6,25 mg prilamin maleat, 5 mg fenilefrin HCl içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sakkarin sodyum, portakal esansı, sodyum siklamat, makrogol 6000, gliserin, etil alkol (%96), tartrazin, propil paraben, metil paraben, sodyum klorür, distile 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. ***PEDİTUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEDİTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEDİTUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEDİTUS'un saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PEDİTUS nedir ve ne için kullanılır?

PEDİTUS, ağrı kesici-ateş düşürücü grubundan bir etkin madde olan parasetamol, ekspektoran (balgam söktürücüler) grubundan bir etkin madde olan guaifenesin, antihistaminik (alerjik hastalıklara karşı etkili) grubundan bir etkin madde olan prilamin maleat, sempatomimetik etkili nazal dekonjestan (burun tıkanıklığını gideren) grubundan bir etken madde olan fenilefrin hidroklorür içerir.

PEDİTUS, her bir ölçekte (5 mL) 120 mg parasetamol, 50 mg guaifenesin, 6,25 mg prilamin maleat, 5 mg fenilefrin HCl içeren şurup halinde kullanılan bir ilaçtır.

PEDİTUS 100 mL'lik cam şişede sunulmuştur.

PEDİTUS, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir.
12 yaş ve üzerinde;

- Nezle, grip ve diğer üst solunum yolları enfeksiyonlarında görülen yüksek ateş, öksürük ve bronş tahrişi durumları
- Nezle ve diğer enfeksiyonlarda ortaya çıkan burun tıkanıklıkları
- Bronşiyal salgıların sulandırılması ve yumuşatılması

- Nezle, grip ve diğer solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen her türlü ağrılar, mesela baş ağrısı, kas ve eklem ağrıları

**2. PEDİTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
**PEDİTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**
Eğer;
- PEDİTUS'un içeriğinde bulunan etkin madde (parasetamol, guaifenesin, prilamin maleat, fenilefrin HCl) veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği varsa,
- Şiddetli hipertansiyon (yüksek tansiyon) ve taşikardinin (kalp atımının hızlanması) eşlik ettiği hastalıklar,
- Koroner arter hastalığı (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması),
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk (alkolik karaciğer hastalığı dahil), aşırı aktif tiroidiniz, şeker hastalığınız, yüksek kan basıncınız ya da kalp hastalığınız varsa,
- Feokromositom (böbrek üstü bezinden kaynaklanan bir tümör) ve dar açılı glokom (göz içi basıncının artması) varsa,
- Beta-blokörler (örn. atenolol) gibi kan basıncını düşüren ilaçlar, depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antideprasanlar ya da depresyon için reçetelenmiş monoaminoksidaz inhibitörlerini (MAOİ'ler) (örn. moklobemid) son iki hafta içinde kullanmışsanız veya halihazırda kullanıyorsanız.
- 6 yaşın altında kullanılmamalıdır.

**Diğer parasetamol içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.**
**Diğer grip, soğuk algınlığı ve dekonjestan (burun tınaklığını giderici) ilaçlarla veya öksürük giderici ilaçlarla birlikte kullanmayınız.**

**PEDİTUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**
Eğer;
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- 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
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Parasetamol ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullanılma hikayesi 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 ölümle 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 jeneralize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

- 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.

3 – 5 gün içinde yeni semptomların (belirtilerin) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

PEDİTUS, 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.

Kan zehirlenmesi (sepsis) gibi vücudun kendini zararlı etkilerden korumak için ürettiği bir antioksidan olan glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz (böbrekler yoluyla atılması gereken asit iyonlarının birikmesi) 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

Aşağıdaki hastalıklarda dikkatle kullanılmalıdır;
- Prostat bezi büyümesi
- Damar rahatsızlıkları (örn. el ve ayak parmaklarının renginin değişmesiyle ortaya çıkan Raynaud Fenomeni)
- Kalp ve kan damarlarıyla ilgili hastalık.

Kronik öksürük ve astımınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer öksürüğünüz 5 günden daha fazla sürerse veya tekrar başlarsa veya beraberinde ateş, döküntü ya da inatçı başağrısı olursa, bu ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Öksürük baskılayıcı bir ilaçla birlikte alınmamalıdır.

PEDİTUS diğer sinir sistemini uyarıcı (dekonjestanlar, iştah kesiciler ve amfetamin benzeri ruhsal uyarıcı ilaçlar (psikostimülanlar) gibi) ilaçları alan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kalp kasının sempatomimetik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığını artıran anesteziklerin (anestezi yapan ilaç) kullanıldığı durumlarda fenilefrin içeren preparatlar (ilaçlar) kullanılmamalıdır.

Bileşimindeki fenilefrin HCl nedeniyle kalp-damar sistemi hastalıkları, yüksek tansiyon, bronşiyal astım, serebral ateroskleroz (beyin damarlarında sertlik), Diabetes Mellitus (şeker hastalığı), idiyopatik ortostatik hipotansiyon (sebebi bilinmeyen düşük tansiyon), feokromasitoma (böbrek üstü bezi tümörü), prostat hipertrofisi (prostat bezinde büyüme), glokom (göz içi basıncının artması), tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Akut alevlenmeler dışında fenilefrin kronik rinit (uzun süreli nezle) tedavisinde kullanılmamalıdır.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Bileşiminde bulunan prilamin maleat sedasyon (uyuşukluk) yaparak dikkat azalması ve refleks kaybına yol açabileceğinden, özel dikkat gerektiren işlerde çalışanlara ve vasıta kullananlara verilmemelidir. Yine sedatif etki şiddetleneceğinden birlikte alkol alınmamalı ve varsa birlikte kullanılan merkezi sinir sistemi depresanları, sedatif (yatıştırıcı, sakinleştirici) ve hipnotiklerin (uyku verici) ilaçların dozları azaltılmalıdır.

Diğer alerji belirtilerinin tedavisinde kullanılan ilaçlara (H1-reseptör antagonistleri) karşı aşırı duyarlılık geçmişi olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Alevlenme olasılığına neden olabileceği için mesane bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

PEDİTUS'u kullanırken alkol almayınız. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

PEDİTUS %2 (a/h) etanol (alkol) içerir. Yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

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

**PEDİTUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**
Alkol ile 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.*

Gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur. PEDİTUS doktor tavsiyesi olmadan gebelerde kullanılmamalıdır.

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

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur. İçeriğindeki parasetamol ve fenilefrinin az miktarlarda süte geçtiği bilinmektedir. PEDİTUS doktor tavsiyesi olmadan emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**
Bileşiminde bulunan prilamine maleat sedasyon (uyuşukluk) yaparak dikkat azalması ve refleks kaybına yol açabileceğinden, özel dikkat gerektiren işlerde çalışanlara ve vasıta kullananlara verilmemelidir.
Baş dönmesi, sersemlik hisseden hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.
Bu ürün alkol içermektedir; bu araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

**PEDİTUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
Bileşiminde bulunan tartrazin nedeniyle aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

PEDİTUS, her bir ölçekte (5 mL) 100 mg etanol içerir. Bu tıbbi üründe hacmin %2,5'i kadar etanol (alkol) vardır. Örneğin, her dozda, 2,5 mL biraya eşdeğer veya 1 mL şaraba eşdeğer etanol vardır.
Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

İçeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**
Aşağıdaki ilaçları kullanmanız halinde mutlaka 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),
- Sarı kantaron (St John's Wort / 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),
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım,
- Depresyon tedavisi için kullanılan monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOİ'ler) (örn. moklobemid, furazolidon),
- İştah azaltıcılar veya artırıcılar (sempatomimetik aminler),
- Kan basıncını düşürmek için (yüksek tansiyona karşı) kullanılan beta-blokörler ve diğer antihipertansif (kan basıncını düşürücü) ilaçlar,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (amitriptilin gibi trisiklik antidepresanlar),
- Ergotamin veya metilsergid (migren tedavisi için),
- Kalp hastalığı ilaçları (örn. digoksin),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bupropion,
- Alzheimer tedavisinde kullanılan donepezilin,
- Kanser tedavisinde kullanılan prokarbazin

- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)

24 saatlik idrar analizi (5-hidroksiindol asetik asit (5-HIAA) ve vanil mandelik asit (VMA) analizi) yaptıracak iseniz bu ilacı kullanmamalısınız. PEDİTUS test sonuçlarını 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. PEDİTUS nasıl kullanılır?**
**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde:
Günde her 4 saatte bir, 2 ölçek (10 mL) olmak üzere günlük maksimum miktarı 4000 mg'dır.
Her doz arasında 4 saat veya daha uzun aralık bırakılarak günde 4 kez tekrarlanabilir.

Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

**Uygulama yolu ve metodu:**
Ölçekli kaşığı ile önerilen miktarda ağızdan alınır.

**Değişik yaş grupları:**
**Çocuklarda kullanımı:**
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arası kullanımı önerilmemektedir.
6-12 yaş arasındaki çocuklarda:
Günde her 4 saatte bir, 1 ölçek (5 mL)

**Yaşlılarda kullanımı:**
Veri yoktur. Doktor tavsiyesine göre kullanılabilir.
İleri yaşlarda karaciğer ve böbrek işlevlerinde yetersizlik olabilir. Bu durum doza karar verirken dikkate alınmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**
Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa PEDİTUS'u kullanmayınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PEDİTUS kullandıysanız:**
Kendinizi iyi hissetseniz bile gerekenden fazla PEDİTUS kullandıysanız acil tıbbi girişim gereklidir.
PEDİTUS'un içeriğindeki parasetamolün doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. PEDİTUS'un aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.
Semptomlarınız (belirtileriniz) inatçıysa doktorunuzla konuşunuz.

*PEDİTUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PEDİTUS'u kullanmayı unutursanız**
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PEDİTUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**
Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**
Tüm ilaçlar gibi PEDİTUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan 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 PEDİTUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

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

**Çok yaygın görülen yan etkiler**
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

**Yaygın görülen yan etkiler**
- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (parestezi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)

- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Yüz ödemi
- Post-ekstraksiyon kanaması (diş çekimi sonrası kanama)

**Yaygın olmayan yan etkiler**
- Denge bozukluğu
- Mide ve bağırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

**Seyrek görülen yan etkiler**
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Alerjik ödem
- Yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem)
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölerek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

**Çok seyrek görülen yan etkiler**
- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücrelerinde) azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Anafilaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Alerji testi pozitif

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**
- Parasetamolün terapötik dozlarını takiben nefrotoksik etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada papiller nekroz bildirilmiştir.
- Vücudun iç salgı bezleri üzerindeki etkiler
- Sinirlilik, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), huzursuzluk ve heyecanlanma
- Uykusuzluk
- Kan basıncının yükselmesi, kalp atış hızında azalma
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, ishal
- Ağrılı idrar yapma, idrar yapmada zorluk, idrar yapamama

- Gözbebeğinde büyüme
- Derideki alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kızarıklık gibi), döküntü, ürtiker
- Solunum güçlüğü
- Sersemlik, uyuşukluk, özellikle çocuklar ve yaşlılarda meydana gelen olağandışı heyecan, neşe, uykusuzluk, sinirlilik, titreme, beyinde iltihaplanma
- Bulanık görme, gözde hafif batma hissi
- Çarpıntı
- Ağızda kuruluk
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2)

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.

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

## 5. PEDİTUS'un saklanması

*PEDİTUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PEDİTUS'u kullanmayınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEDİTUS'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***
Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16
Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

***Üretim Yeri:***
Humanis Sağlık Anonim Şirketi
Kapaklı/Tekirdağ

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