KULLANMA TALİMATI

SEPARMOL 160 mg/5 mL pediatrik şurup
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Bir ölçek (5 ml) 160 mg parasetamol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Benzoik asit, sitrik asit anhidr, kiraz esansı, sodyum benzoat, propilen glikol, ponceau 4R, rafine şeker, gliserin, sodyum sitrat dihidrat, 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.*SEPARMOL nedir ve ne için kullanılır?*
2.*SEPARMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3.*SEPARMOL nasıl kullanılır?*
4.*Olası yan etkiler nelerdir?*
5.*SEPARMOL'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEPARMOL nedir ve ne için kullanılır?

SEPARMOL, şurup şeklinde, her bir ölçeğinde (her 5 ml'de) 160 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

SEPARMOL 120 ml'lik şişede sunulmaktadır.

SEPARMOL çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. SEPARMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEPARMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karsı alerjisi var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliği var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliği var ise
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmakta ise

- Vücut ağırlığı 4 kg'dan düşükse/erken doğmuşsa (37. haftadan önce)

SEPARMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa,
- Vücut ağırlığı 4 kg'dan az ise ya da erken doğmuş (37 haftadan önce) ise,
- Daha önce çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse,
- Kalıtsal Gilbert Hastalığı olduğu söylenmişse,
- Propantelin gibi mide boşalmasını yavaşlatan ve metoklopramid gibi mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar, bir antibiyotik olan kloramfenikol, AIDS tedavisinde kullanılan azidotimidin, kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) varfarin veya kuınarin türevlerini kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan bazı ilaçlar (hipnotikler) ve epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (antiepileptik) ilaçlar (glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin vb.) veya bir antibiyotik olan rifampisin gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- San kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin içerikli ilaçlar kullanıyorsanız
- Radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar kullanıyorsanız,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde.
- 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.

SEPARMOL, 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.

Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

Bu uyanlar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sızın için geçerliyse lütfen

doktorunuza danışınız.

SEPARMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
Alkolle veya alkol içeren yiyecek, ilaç vb. ile birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEPARMOL'ün hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEPARMOL'ün emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçtiği için emzirme döneminde hekim önerisi ile kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

SEPARMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
SEPARMOL rafine şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzda bazı şekerlere karşı hassasiyet olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir 5 ml'lik ölçeğinde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir. Alkol benzeri semptomlara (belirtilere) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün Ponceau 4R içerir. Aşın duyarlılık (alerjik) tepkilerine (reaksiyonlarına) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SEPARMOL'ün etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza bildiriniz:
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Öm: Propantel vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Öm: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Öm: 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
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)

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. SEPARMOL nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
3 aylığın altındaki bebeklerde doktor tavsiyesine göre kullanılmalıdır.
4-11 ay arası bebeklerde ½ ölçek
12-23 ay arası bebeklerde ¾ ölçek
2-3 yaş arası çocuklarda 1 ölçek
4-5 yaş arası çocuklarda 1 ½ ölçek
6-8 yaş arası çocuklarda 2 ölçek
9-10 yaş arası çocuklarda 2 ½ ölçek
11-12 yaş arası çocuklarda 3 ölçek

Önerilen dozlar her 6 saatte bir, 8-10 mg/kg olacak şekilde ayarlanmalıdır. Ancak, 24 saat süresince 5 dozdan fazla alınmamalı ve doktor tavsiyesi olmadan 3 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: *Bkz:* Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar
Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda ilacın kanda bulunma süresi uzamasına rağmen, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa SEPARMOL kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEPARMOL kullandıysanız:
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. SEPARMOL aşırı dozajı

hemen tedavi edilmelidir.

SEPARMOL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEPARMOL'ü kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEPARMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfınca kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi SEPARMOL'ün 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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa SEPARMOL'ü 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 aşın duyarlılık (eritema multiforme)

Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEPARMOL'e 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-toksillektomi 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 aşın 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)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler
• Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
• Anafılaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
• Alerji testi pozitif

- İmmün trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Parasetamolün terapötik dozlarını takiben nefrotoksik etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada papiller nekroz bildirilmiştir.

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. SEPARMOL'ün saklanması

SEPARMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEPARMOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEPARMOL'ü kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:
Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Mah. 9. Cad. No: 2
Gebze/Kocaeli

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