

KULLANMA TALİMATI

MİNOSET® PEDİATRİK şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 150 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, macrogol 3350, sorbik asit, metil paraben, propil paraben, sakarin sodyum, karamel aroması, çilek aroması, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. MİNOSET PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?
2. MİNOSET PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MİNOSET PEDİATRİK nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MİNOSET PEDİATRİK'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİNOSET PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?

MİNOSET PEDİATRİK,

- Her ölçüğünde (=5ml) 150 mg parasetamol içerir.
- 100 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.
- Çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. MİNOSET PEDIATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİNOSET PEDIATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer çocuğunuzun;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı 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)

MİNOSET PEDIATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahipse, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği, başka bir karaciğer hastalığı ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği ya da başka bir böbrek hastalığı var ise,
- Kansızlığı var ise,
- Akciğer hastalığı var ise,
- Şeker hastalığı var ise,
- Gilbert Sendromu adı verilen ve sarılıkla seyreden bir karaciğer rahatsızlığı var ise,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar (örn. parasetamol) kullanıyorsa,
- 3-5 gündür bu ilacı kullanmasına rağmen yeni şikayetleri varsa veya ağrısı ya da ateşi azalmadıysa,

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

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir.

MİNOSET PEDIATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİNOSET PEDIATRİK'in içerdiği parasetamol alkol ile veya alkol içeren bir yiyecek/içecek ile birlikte alındığında karaciğere zarar verebilir.

Besinler MİNOSET'in barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNOSET PEDİATRİK'in içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen MİNOSET PEDİATRİK'i emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya uyku hali görülebilir. Parasetamol kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler esnasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

MİNOSET PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekere karşı intoleransı (dayanaksızlığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza kullandırmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MİNOSET PEDİATRİK'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantel)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Kan sulandırıcı ilaçlar (Örn: Varfarin ve kumarin türevleri)
- Zidovudin (AIDS hastalarında kullanılan bir antiviral ilaç)
- Diğer ağrı kesici ilaçlar

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

3. MİNOSET PEDİATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça;

Ay	Doz (ml)	Doz (Ölçek)	Kullanım
6-24 ay	2.5-3.75 ml	½ - ¾ ölçek	6 saatte bir
2-4 yaş	5 ml	1 ölçek	6 saatte bir
4-8 yaş	7.5 ml	1½ ölçek	6 saatte bir
8-10 yaş	10 ml	2 ölçek	6 saatte bir
10-12 yaş	13.75 ml	2½ ölçek	6 saatte bir

Uygulama yolu ve metodu:

Çocuğunuza MİNOSET PEDİATRİK'i, bir bardak suya, süte veya meyve suyuna karıştırarak da içirebilirsiniz.

Doktorunuz, çocuğunuzun MİNOSET PEDİATRİK ile tedavisinin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Ağrı süresi 5 günü aşarsa ya da ateş 3 günden fazla sürerse, artarsa ve/veya başka belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan tedaviye devam etmeyiniz.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan çocuklarda kullanmayınız.

Eğer MİNOSET PEDİATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİNOSET® PEDİATRİK kullandıysanız:

Çocuğunuza gerekenden fazla MİNOSET PEDİATRİK vermeniz halinde solgunluk, iştahsızlık, bulantı, kusma gibi erken belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. Parasetamol aşırı dozu hemen tedavi edilmelidir.

MİNOSET PEDİATRİK'ten, çocuğunuza kullanması gerekenden fazlasını verdiyseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİNOSET PEDİATRİK'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz MİNOSET PEDİATRİK vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİNOSET PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİNOSET PEDİATRİK'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz)
- Deride döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun MİNOSET PEDİATRİK'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılması gerekli olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini çocuğunuzda farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bronş spazmı (Solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (Çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma)
- Kan pulcuğu- sayısında azalma (Halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (Sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Tam kan tetkiklerinde tespit edilmektedir. Halsizlik, solukluk, yorgunluk, Sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (Kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları)
- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (Yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini çocuğunuzda fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma
- İshal
- Baş dönmesi
- Uyku hali

- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforma)

Bunlar MİNOSET® PEDİATRİK'in hafif yan etkileridir.

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

5. MİNOSET PEDİATRİK'in saklanması

MİNOSET PEDİATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİNOSET PEDİATRİK'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye – İSTANBUL

Tel :0 216 528 36 00

Fax: 0 216 528 36 12

Üretici: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı (gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır.