

KULLANMA TALİMATI

PEDİPAR® PLUS 250 mg / 5 ml süspansiyon

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml’de, 250 mg parasetamol içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, sorbitol (% 70 non-kristalize) (E420), gliserin, dispers selüloz (Avicel RC 591), polisorbata 80, likit glukoz, portakal esansı, metilhidroksibenzoat (E218), gün batımı sarısı FCF (E110), 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PEDİPAR PLUS nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. PEDİPAR PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. PEDİPAR PLUS nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. PEDİPAR PLUS’ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEDİPAR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

PEDİPAR PLUS, süspansiyon (çözelti, katı-sıvı karışımı) şeklinde her bir ölçeğinde (her 5 ml'de) 250 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

PEDİPAR PLUS 150 ml kahverengi şişede sunulmaktadır.

PEDİPAR PLUS, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PEDİPAR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEDİPAR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliği varsa.

PEDİPAR PLUS'ı 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 kullanıyorsanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir

Parasetamolu ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya

sonraki dozlarda, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın 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 ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksikepidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, “4.Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.

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

PEDİPAR PLUS, 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.

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

PEDİPAR PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ya da alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün barsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEDİPAR PLUS’ın hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak, 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.

PEDİPAR PLUS'ın emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

PEDİPAR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol çözeltisi (E420), içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Metil hidroksibenzoat (E218) içeriği sebebiyle alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

İçeriğindeki sukroz ve likit glukoz dişlere zararlı olabilir.

İçeriğindeki gün batımı sarısı (E110) maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

İçeriğindeki glukoz ve sukroz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PEDİPAR PLUS'ın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen 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
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır).
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım

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. PEDİPAR PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaşın altındaki çocuklar:

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir.

Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

En fazla günde 40 ml (8 ölçek) PEDİPAR PLUS (2 gr parasetamol) kullanılabilir.

12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler: Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir.

En uygun parasetamol dozu 500 mg-1gr arasındadır (10-20 ml; 2-4 ölçek), günlük en fazla doz 4 gr parasetamolu aşmamak kaydıyla, bu doz her 4 saatte bir tekrarlanabilir.

Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üstüste) günden daha uzun kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. PEDİPAR PLUS'ın koyu kıvamı ilacın kaşıktan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

PEDİPAR PLUS sulandırılmadan kullanılır. Hekim PEDİPAR PLUS'ın seyreltilmesini önerdiği takdirde yerine PEDİPAR Süspansiyon "Bebek ve Çocuklar için" kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için PEDİPAR Süspansiyon "Bebek ve Çocuklar için" kullanınız.

Yaşlılarda kullanımı: Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat doz kuvveti ve sıklığı zayıf, hareketsiz yaşlılarda azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PEDİPAR PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PEDİPAR PLUS 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 yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. PEDİPAR PLUS aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

PEDİPAR PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEDİPAR PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEDİPAR PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEDİPAR PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen 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 PEDİPAR PLUS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama , alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), 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 PEDİPAR PLUS'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
- 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 görülen 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 eksantenatöz püstülozis)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)

- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Alerjik ödem
- 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 hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarlama)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akciğer 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 nefrortoksik etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada papiller nekroz bildirilmiştir.

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 karşılaştığımız 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.

5. PEDİPAR PLUS’ın saklanması

PEDİPAR PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız. Buzdolabında saklamayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

PEDİPAR PLUS sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PEDİPAR PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEDİPAR PLUS’ı kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/Samsun

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/Samsun

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.