

## KULLANMA TALİMATI

### TERMACET PLUS 250 mg / 5 ml Süspansiyon

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml), 250 mg parasetamol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Avicel RC 591, Ksantan Zamkı, Metil Paraben (E218), Trisodyum Sitrat Dihidrat, Sitrik Asit (susuz), Sorbitol Solüsyonu % 70, Sukroz (Kristal), Propilen Glikol, Polisorbitat 80 (Tween 80), Span 60, Sunset Yellow E 110 (FDC No-6), Portakal esansı (74016-71), 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. TERMACET PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

**2. TERMACET PLUS 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. TERMACET PLUS nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. TERMACET PLUS 'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

**1. TERMACET PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

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

TERMACET PLUS 100 ve 150 ml' lik şişelerde sunulmaktadır.

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

## **2. TERMACET PLUS 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TERMACET PLUS 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.

### **TERMACET PLUS 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Sizde ya da çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse,
- Propantelin gibi mide boşalmasını yavaşlatan ve metoklopramid ve domperidon bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar, bir antibiyotik olan kloramfenikol, AIDS tedavisinde kullanılan azidotimidin, kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) varfarin veya kumarin türevlerini kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan bazı ilaçlar (hipnotikler) ve epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (antiepileptik) ilaçlar (glutetimidin, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, vb.) veya bir antibiyotik olan rifampisin gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Sarı 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,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

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

TERMACET 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.

Ağrı, ateş, soğuk algınlığı veya grip semptomlarını tedavi etmek ya da uyumanıza yardımcı olması için parasetamol içeren başka reçeteli ya da reçetesiz ilaç alıyorsanız bu ilacı kullanmayın.

**Aşağıdaki durumlar söz konusu ise, kullanmadan önce doktorunuza danışın:**

- Hafif ve orta şiddetli karaciğer veya böbrek problemleriniz varsa
- Normalden dşuk kilodaysanız ya da yetersiz besleniyorsanız
- Düzenli olarak alkol alıyorsanız

Bu ürünü kullanmaktan tamamen kaçınmanız ya da aldığınız parasetamol miktarını sınırlamanız gerekebilir.

**Aşağıdaki durumlar söz konusu ise, kullanmadan önce doktorunuza danışın:**

- şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa
- şiddetli beslenme yetersizliğiniz varsa
- Kilonuz çok dşukse
- Kronik yoğun alkol kullanımınız varsa (bu durum metabolik asidoz riskini arttırabilir)  
Metabolik asidozun belirtileri aşağıdakileri kapsamaktadır:
  - Derin, hızlı ve g nefes alma
  - Mide bulantısı, kusma
  - İştah kaybı

Bu semptomların bir kombinasyonunu yaşıyorsanız acilen doktorunuza başvurunuz. Semptomlarınızda iyileşme olmazsa lütfen doktorunuza danışınız.

**TERMACET PLUS 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol ya da alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TERMACET PLUS'ın hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak bu dönemde yine de hekim nerisi ile kullanılır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TERMACET PLUS'ın 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**

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya sersemlik (somnolans) görülebilir. Parasetamol kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler sırasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

## **TERMACET PLUS' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizde ya da çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Günlük maksimum dozda kullanıldığında aldığımız sorbitol miktarı 10 gramı geçebileceği için hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Metil paraben (E218) ve sunset yellow FCF (E110), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Propilen glikol, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TERMALCET PLUS 'ın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Mide-bağırsak-safra spazmı tedavisinde kullanılan propanthin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi bazı ilaçlar ve enfeksiyon tedavisinde kullanılan rifampisin 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

Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapı) alırken bu ilacı kullanabilirsiniz fakat ağrınız veya ateşiniz üzerinde çok iyi etki göstermeyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuzu veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TERMACET PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından önerilen dozdan fazla kullanmayınız.

Belirtilerinizi düzeltmek için ihtiyaç duyduğunuz en düşük dozda ve en kısa süreyle kullanınız.

TERMACET PLUS'ı 4 saatte birden daha sık aralıklarla kullanmayınız.

Her bir 5 ml'lik ölçek, 250 mg parasetamol içerir.

TERMACET PLUS Süspansiyon 6 yaş üzerinde kullanım içindir.

6 saatte bir, her dozda vücut ağırlığına göre kg başına 10-15 mg olacak şekilde kullanınız. Eğer çocuğunuz 30 kg'ın üzerindeyse her dozda en çok 500 mg (10 ml, yani 2 ölçek) olacak şekilde kullanınız.

Bir gün içerisinde vücut ağırlığına göre kg başına toplam 60 mg'dan fazla kullanmayınız. Eğer çocuğunuz 30 kg'ın üzerindeyse günlük toplam 2 gram'ı (40 ml, yani 8 ölçek) geçmeyiniz.

Doktorunuza danışmadan 3 ardışık (üst üste) günden daha uzun süreyle kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 miligramı aşmaması gerekir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

Termacet Plus sulandırılmadan kullanılır.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

TERMACET PLUS Süspansiyon 6 yaş üzerinde kullanım içindir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat doz miktarı ve doz sıklığı zayıf, hareketsiz hastalarda azaltılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden fazla TERMACET kullandıysanız:**

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildirin ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla TERMACET PLUS almışsanız, karaciğer yetmezliği riski nedeniyle, herhangi bir semptom yaşamamış olsanız bile acilen tıbbi yardım alınınız.

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

### **TERMACET PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **TERMACET PLUS ile tedavi sonlandırıldığında 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. TERMACET 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çek seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa TERMACET 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 ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok), 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 TERMACET 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 (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 hücreleri) sayısında 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 testinin pozitif çıkması
- Karaciğer işlevinde bozukluk (hepatik disfonksiyon)

## **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- TERMACET PLUS'ın etkin maddesi parasetamolün tedavide kullanılan dozlarını takiben böbrek üzerine zararlı (nefrotoksik) etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada böbrek hasarı (papiller nekroz) bildirilmiştir.

Eğer aşağıdaki belirtiler sizde görülürse derhal doktorunuza başvurunuz:

Alışılmadık derecede yorgun olmak, beklenmedik morarma veya kanama görülmesi ve sizde daha çok enfeksiyon görülmesi (nezle gibi). Bunlar parasetamol alan hastalarda çok seyrek olarak görülen yan etkilerdir.

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

## **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.



## **5. TERMACET PLUS' ın saklanması**

TERMACET PLUS' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

TERMACET PLUS sulandırılmadan kullanılır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TERMACET PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TERMACET 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:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı

No:31/516 Fatih/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hanlıköy Mah. Ferman Sok.

No:18 54580 Arifiye/Sakarya

*Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.*