

KULLANMA TALİMATI

TERMACET PLUS Süspansiyon 250 mg / 5 ml

Ağızdan alınır.

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

Yardımcı maddeler: Avicel RC 591, Ksantan Zamkı, Metil Paraben (Nipagin M), Trisodyum Sitrat Dihidrat, Sitrik Asit (Anhidr), Sorbitol Solüsyonu % 70, Şeker (Kristal), Propilen Glikol, Polisorbat 80 (Tween 80), Span 60, Sunset Yellow E 110 (FDC No-6), Portakal esansı (74016-71), Deivonize 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. Ayrıca baş ağrısı, migren, nevrojji (ağrılı bir durum), diş ağrısı, diş çekme ağrısı, boğaz ağrısı, romatizmal sıvı ve ağrılar, grip, ateş ve ateşle birlikte soğuk algınlığının belirtilerine yönelik tedavide 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 duyarlılık (alerji) varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği 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 kullanıyorsa,
- Çocuğunuzun vücut ağırlığı 4 kg'dan az ise ya da erken doğmuş (37 haftadan önce) doğmuş ise,
- Sizde ya da çocuğunuzda bazı şekere karşı intolerans (dayanaksızlık) olduğu söylenmişse,
- Kalıtsal Gilbert Hastalığı olduğu söylenmişse,
- Propantelin ve metoklopramid gibi mide boşalmasını yavaşlatan 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 içerikli ilaçlar kullanıyorsanız.

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.

TERMACET PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkole 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.

TERMACET 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.

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

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

TERMACET' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlarına (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TERMACET 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 önleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AİDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)

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:

12 yaşın altındaki çocuklar:

6-12 yaş arası: 5-10 ml (1-2 ölçek; 250-500 mg parasetamol) Her doz arasında 4 saat veya daha uzun aralıklar bırakılarak günde 4 kez tekrarlanabilir.

En fazla günde 40 ml (8 ölçek) TERMACET PLUS (2 g parasetamol) kullanılabilir.

12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler:

Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir.

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

Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üst üste) günden daha uzun kullanılmamalıdır.

Yaş	Doz
6-12 yaş arasında	1-2 ölçek (5 - 10 ml)
12 yaş üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde	1-2 ölçek (5-10 ml)

Uygulama yolu ve metodu:

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

Kullanmadan önce çok iyi çalkalanmalıdır.

Termacet Plus sulandırılmadan kullanılır. Hekim Termacet Plus'ın seyreltilmesini önerdiği takdirde, yerine Termacet Süspansiyon "Bebek ve Çocuk İçin" kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için TERMACET Süspanisyon "Bebekler ve Çocuklar için" kullanınız.

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

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliğinde 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 bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. TERMACET PLUS aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

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 görülebilir.

Çok 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 döküntüslü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem)

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 neden olabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deri döküntüslü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)

Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni)
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Karaciğer hasarı

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali, (somnia) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati)

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

5. TERMACET PLUS'ın saklanması

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

30°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Kullanmadan önce çok iyi çalkalayınız.

TERMACET PLUS sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TERMACE PLUS'ı kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad. No: 10
34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretici:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Tem Otoyolu Adapazarı Çıkışı
Kandaklar Mevkii - Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.