

KULLANMA TALİMATI

MİNOSET® PEDİATRİK şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 150 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Şeker (sukroz), macrogol 3350, sorbik asit, metil paraben, propil paraben, sakarin sodyum, karamel aroması, çilek aroması, distile su

Çocuğunuz bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü çocuğunuz 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 çocuğunuza reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde çocuğunuzun bu ilacı kullandığını doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında çocuğunuza 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?

- Her ölçüğünde (=5ml) etkin madde olarak 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.

MİNOSET PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİNOSET PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer çocuğunuzun;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki diğer maddelerden birine karşı alerjisi var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliği var ise (Child-Pugh kategorisi >9)

- Şiddetli böbrek yetmezliği var ise
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmakta ise
- Vücut ağırlığı 4 kg'dan düşükse/erken doğmuşsa (37. haftadan önce)

MİNOSET PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahipse, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Karaciğer yetmezliği, başka bir karaciğer hastalığı ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise veya önceden karaciğer hastalığı geçirdiyse (kronik günlük dozlarda ve akut yüksek dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir),
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği ya da başka bir böbrek hastalığı var ise (yüksek dozlarda uzun süreli MİNOSET PEDİATRİK kullanımı böbrek hasarına neden olabilir.),
- Kansızlığı (anemi) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Şeker hastalığı varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsa (genelde özellikle diğer ağrı kesicilerle birlikte kesintisiz MİNOSET PEDİATRİK kullanılması kalıcı böbrek hasarına ve böbrek yetmezliği riskine (analjezik nefropati) yol açabilir.),
- Gilbert Sendromu (Karaciğerin, alyuvar hücrelerinin parçalanması ile üretilen, bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işlemc koymadığı, yaygın görülen, hafif bir karaciğer bozukluğuyla seyreden doğumsal ve ailevi bir rahatsızlık) adı verilen bir rahatsızlığı var ise,
- Ağrı süresi 5 günü aşarsa ya da ateşi 3 günden fazla sürerse, artarsa ve/veya yeni şikayetlerinin olması veya ağrısının ya da ateşinin azalmaması durumunda,
- Kan zehirlenmesi (sepsis) var ise,
- Herediter glukoz-6-fosfat – dehidrogenaz eksikliği (yenidoğan sarılığı, ilaç hassasiyeti, enfeksiyonlar sırasında kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan kansızlık gibi durumlarda görülen kırmızı kan hücrelerinde bulunan enzimin eksik olması)

Tedavi dozlarında, parasetamol uygulaması esnasında çocuğunuzun kanında alanin aminotransferaz (ALT) seviyelerinde (Karaciğer hastalığını taramak ve veya tanınmasına yardımcı olmak için yapılan kan testi) bir yükselme meydana gelebilir.

Parasetamolü ilk defa kullanan ya da daha önce kullanmış olan bazı kişilerde ya da sürekli kullanımda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktorunuz ile iletişime geçiniz. Doktorunuz ilacınızın değişmesine karar verebilir, size başka bir tedavi önerebilir. Böyle bir durumla karşılaşan hasta bir daha MİNOSET PEDİATRİK ya da parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalıdır. Bu durum, ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS- Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (TEN- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akut generalize ekzantematöz püstülöz (AGEP-Yaygın kızarıklık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç

kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo) dahil deri rahatsızlıklarına neden olabilir.

MİNOSET PEDIATRİK'in içerdiği parasetamol orta düzeyde alkol ile birlikte alındığında karaciğere zarar verebilir. Alkolik karaciğer hastaları tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

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

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 PEDIATRİK'in barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

MİNOSET PEDIATRİK çocuklarda kullanılan bir ilaçtır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNOSET PEDIATRİK'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi ya da MİNOSET PEDIATRİK kullanırken ilave bir doğum kontrol uygulanması gerektiğine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

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 kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

MİNOSET PEDIATRİK çocuklarda kullanılan bir ilaçtır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNOSET PEDIATRİK'in içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen MİNOSET PEDIATRİK'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 şekerlere karşı intoleransı (dayanıksızlığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza kullandırmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MİNOSET PEDİATRİK, sodyum sakarin içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün propil paraben ve metil paraben içermektedir. Bu nedenle alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Hipnotikler (uyku ilaçları) ve antiepileptik ilaçlar (sara hastalığında kullanılan glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin vb) veya rifampisin (Tüberküloz tedavisinde, menenjit, lejyoner hastalığı vb enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.) gibi karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar). (Oral antikoagülan ilaç kullanan hastalar MİNOSET PEDİATRİK'i doktor gözetimi olmadan uzun süreli kullanmamalıdır.)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- 5-hidroksitriptamin tip 3 reseptör antagonistleri olan tropisetron (Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır) ve granisetron (Kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmaların tedavisinde kullanılır.) (parasetamolün ağrı kesici etkisini tamamen engelleyebilir)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum* –sarı kantaron)

Çocuğunuza birden fazla ağrı kesiciyle birlikte MİNOSET PEDİATRİK kullandırmayınız. Bunun çocuğunuza ekstra bir fayda sağladığını gösteren çok az kanıt vardır ve genelde istenmeyen etkilerde artışa sebebiyet vermektedir.

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	12,50 ml	2½ ölçek	6 saatte bir

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Ağrı süresi 5 günü aşar ya da ateş 3 günden fazla sürerse ya da artarsa ve /veya başka belirtiler ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan çocuklarda kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği olan çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı: MİNOSET PEDIATRİK pediatrik bir üründür. Ancak doktorunuzun tavsiyesi ile yaşlı hastada kullanılacak ise sağlıklı ve hareketli yaşlı hastalarda özel doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Ancak, zayıf ve hareketsiz yaşlılarda doz ve uygulama sıklığı azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİNOSET PEDIATRİK kullandıysanız:

Çocuğunuzun gerekenden fazla MİNOSET PEDIATRİK içmesi 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 PEDIATRİK'ten, çocuğunuza kullanması gerekenden fazlasını verdiyseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİNOSET PEDIATRİK'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz MİNOSET PEDIATRİK vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon, alerjik ödem, anjiyo ödem)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz, ölümcül sonuçlar dahil)
- Deride döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Stevens-Johnson sendromu (Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu)
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (Yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile kendini gösteren, yüksek ateş görülen, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası hızlı ve kısa sürede görülen bir durumdur)

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

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

- Astım, analjezik astım (Ağrıyı azaltan ya da ortadan kaldıran ilaç gruplarının kullanımına bağlı gözlenebilecek aşırı duyarlılık reaksiyonu sonucu ortaya çıkan astım) bronş spazmı (bronkospazm: Solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (Çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma) (özellikle doz aşımında)
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma- (Trombositopeni: Halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (Lökopeni: Sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Pansitopeni: 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, sarılık, karaciğer yetmezliği, hepatik nekroz (Karaciğer hücrelerinin/ dokusunun canlılığını kaybetmesi ile belirgin durum) siroz ve fibroz dahil (yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)
- Fiks ilaç erüpsiyonu (Etkin ilacın tekrarlayan alımı ile genellikle aynı deri ve/veya mukozal bölgede gelişen, kızarıklık, ödem ve bazen içi su dolu deri kabarcığı gelişiminin olduğu plaklar ile karakterize bir tablo)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini çocuğunuzda fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma
- İshal
- Baş dönmesi
- Uyku hali (somnolans)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Karın ağrısı

Bunlar MİNOSET PEDIATRİK'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİNOSET PEDIATRİK'in saklanması

MİNOSET PEDIATRİK'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 PEDIATRİK'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye – İSTANBUL

Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

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

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