

KULLANMA TALİMATI

PARANOX tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Bir tablet 500 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum fosfat tribazik, karboksimetil selüloz kalsiyum, polivinilpirolidon, sodyum nişasta glikonat, magnezyum stearat

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.PARANOX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.PARANOX 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.PARANOX nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.PARANOX 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.PARANOX nedir ve ne için kullanılır?

PARANOX, her tabletinde 500 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki eden bir ilaçtır.

PARANOX 20 tablet içeren blister ambalajlardadır.

PARANOX hafif ve orta şiddetli ağrılar ve ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PARANOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARANOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

PARANOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,

- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PARANOX tablet) almamalısınız,
- 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 belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

PARANOX akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

PARANOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek, ilaç vb. ile birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARANOX'un 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.

PARANOX'un 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. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. PARANOX kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

PARANOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARANOX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında PARANOX'un etkisi değişebilir. Çocuęunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn. propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn. metoklopramid vb.)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn. bazı uyku ilaçları), sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- 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
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

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

3. PARANOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PARANOX yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen doz 1-2 tablettir ve gerekirse doz, her 4 saatte bir yinelenebilir. Günlük en yüksek doz 4000 mg'dır. Ancak 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arasındaki çocuklarda önerilen doz 4-6 saat ara ile ½-1 tablet önerilir. Günlük en yüksek doz 10-15 mg/kg bölünmüş dozlarda 60 mg/kg'dır.

Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bir doktorun önerisi olmadıkça 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

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

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PARANOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARANOX kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

PARANOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARANOX'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARANOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARANOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Parasetamolün istenmeyen yan etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet PARANOX) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

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

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik belirtiler
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bun durum sizde mevcut ise, sizin PARANOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.

Yaygın görülen yan etkiler

- Uyku hali (somnia)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lököpeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (metemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)

Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısında azalma (agranülositoz)

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)

Yan etkilerin raporlanması

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

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

5. PARANOX'un saklanması

PARANOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARANOX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz PARANOX'u kullanmayınız. Kullanılmış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.