

KULLANMA TALİMATI

PAROL 500 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, povidon K-30, mısır nişastası, stearik asit.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAROL nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet, etkin madde olarak 500 mg parasetamol içeren bir ağrı kesici-ateş düşürücüdür.
- PAROL 20 ve 30 tabletlik ambalajlarda bulunur.
- Hafif ve orta şiddette ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PAROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki diğer maddelerden birine karşı alerjiniz var ise,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise (child-Pugh kategorisi >9),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.

PAROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz, başka bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise veya önceden karaciğer hastalığı geğirdiyseniz (kronik günlük dozlarda ve akut yüksek dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir),
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliğiniz ya da başka bir böbrek hastalığınız var ise (yüksek dozlarda uzun süreli PAROL kullanımı böbrek hasarına neden olabilir),
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- şeker hastalığınız varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız (genelde özellikle diğer ağrı kesicilerle birlikte kesintisiz PAROL 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 işleme koymadığı, yaygın görülen, hafif bir karaciğer bozukluğuyla seyreden doğumsal ve ailevi bir rahatsızlık) adı verilen bir rahatsızlığınız var ise,
- Ağrı süreniz 5 günü aşarsa ya da ateşiniz 3 günden fazla sürerse, artarsa ve/veya yeni şikayetlerinizin olması veya ağrınızın ya da ateşinizin azalmaması durumunda,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Kan zehirlenmeniz (sepsis) var ise,
- Herediter glukoz-6-fosfat-dehidrogenaz eksikliğiniz var ise (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 kanınızda alanin aminotransfera (ALT) seviyelerinde (Karaciğer hastalığını taramak ve/veya tanınmasına yardımcı olmak için yapılan kan testi) bir yükselme meydana gelebilir.

Parasetamolu ilk defa kullanan ya da daha önce kullanılmış 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 PAROL ya da parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalıdır. Bu durum, ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS-Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bl) oluşumu ve cilt btnlğinde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (TEN- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP- Yaygın kızarık 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.

PAROL'un içerdiği parasetamol orta düzeyde alkol ile birlikte alındığında karaciğerimize zarar verebilir. Alkolic karaciğer hastaları tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

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

PAROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAROL'un içerdiği parasetamol alkol veya alkol içeren yiyecek/ içecek. vb (rn. bazı ilaçlar) ile birlikte alındığında karaciğerinize zarar verebilir.

Besinler PAROL'un barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROL'un doğum kontrol yöntemleri üzerinde etkisi ya da PAROL kullanırken ilave bir doğum kontrol uygulanması gerektiğine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

PAROL'u hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte PAROL kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROL'un içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen PAROL'u emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

PAROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAROL'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PAROL'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (rn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (rn: Metoklopramid gibi)
- Hipnotikler (uyku ilaçları) ve antiepileptik ilaçlar (sara hastalığında kullanılan glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin vb) veya rifampisin (Tüberküloz tedavisinde, menejit, 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 PAROL'u 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)

Birden fazla ağrı kesiviyle birlikte kullanmayınız. Bunun size ekstra bir fayda sağladığını gösteren çok az kanıt vardır ve genelde istenmeyen etkilerde artışa sebebiyet vermektedir.

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. PAROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça 4-6 saatte 1-2 tablet alınız.

Yetişkinler günde 8 tableten fazla kullanmamalıdır.(4g)

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.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol su ile yutulmalıdır.

Doktorunuz PAROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan 3-5 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş üstü çocuklarda 1-2 tablet kullanılır. Günde 8 tableten fazla kullanılmamalıdır.(4g)

11-12 yaş çocuklarda günde 4 tableten fazla kullanılmamalıdır.(2g)

Vücut ağırlığı	Yaş	Tek doz	Azami Günlük Doz
33-43-kg	11-12 yaş	1 doz= 500mg	4 x 1 doz=2000mg
>43 kg	>12 yaş	1-2 doz = 500-1000mg	8 x 1 doz=4000mg

Doktor önerisi olmaksızın 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı ve hareketli yaşlı hastalarda özel doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Ancak, zayıf ve hareketsiz yaşlılarda doz ve uygulama sıklığı azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PAROL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAROL kullandıysanız:

Yetişkin hastalarda 10 g'dan fazla parasetamol (20 adet PAROL tablet) kullanılması halinde toksisite olasılığı vardır.

Solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma parasetamolün aşırı dozda kullanımında sık görülen erken belirtileridir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. Parasetamol aşırı dozu hemen tedavi edilmelidir.

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

PAROL'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PAROL'u 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 (anaflaktik şok, anaflaktik 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 sizde mevcut ise, sizin PAROL'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz 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 öıkan 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)
- 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 hücresinin/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 derş 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 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 PAROL'un hafif yan etkileridir.

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

5. PAROL'un saklanması

PAROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAROL'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.