PAROL 500 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır · ATC: N02BE01 · Etkin madde: Parasetamol

Ağız Yoluyla	Analjezik / Antipiretik	Parasetamol 500 mg	6 Yaş ve Üzeri

BILEŞIM

Etkin madde: Her tablette 500 mg parasetamol

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, povidon K-30, mısır nişastası, stearik asit

Ambalaj: 20 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda

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.

İÇINDEKILER

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

PAROL nedir ve ne için kullanılır?

ENDIKASYON 1

Hafif ve Orta Şiddetli Ağrılar

Semptomatik tedavide kullanılır (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici).

ENDIKASYON 2

Ateş

Ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır.

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

PAROL 20 ve 30 tablet içeren blister ambalajlardadır.

PAROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kontrendikasyonlar — Bu durumlarda PAROL kullanmayınız:

Parasetamole veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı duyarlı (alerjik) iseniz

Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

PAROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Dikkatli Kullanım Uyarıları

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Deride kızarıklık döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü taktirde dikkatli kullanılmalıdır.

Parasetamol içeren başka ilaç alıyorsanız kullanmayınız. Parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol içeren ve ağrı kesici, ateş düşürücü, grip ve nezle semptomlarını giderici ya da uykuya yardımcı ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.

Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PAROL tablet) almamalısınız.

Kilonuz normalin altındaysa, anoreksik iseniz ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa dikkatli kullanılmalıdır.

Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

PAROL birden (akut) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

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

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik Asidoz Belirtileri

Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek

Mide bulantısı ve kusma

İştahsızlık

Tedaviye Son Verme Uyarısı

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

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

PAROL'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

Hamilelikte Kullanım

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PAROL'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

Emzirme Döneminde Kullanım

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PAROL'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 Kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak 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. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız 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 (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)

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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

PAROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı

PAROL yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur.

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar	1-2 tablet	Gerekirse her 4 saatte bir (24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır)	4000 mg
6-12 yaş arası çocuklar	½-1 tablet	4-6 saat ara ile	10-15 mg/kg bölünmüş dozlarda 60 mg/kg

Semptomların giderilebilmesi için her zaman etkili olduğu en düşük dozda kullanınız. Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile yutunuz.

Çocuklarda kullanım

Bir doktorun önerisi olmadıkça 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir. 6-11 yaş arasındaki çocuklarda doktora danışmadan 3 günden fazla kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım

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

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAROL kullandıysanız

Doz Aşımı — Derhal Doktora Başvurunuz

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. Parasetamol doz aşımı sonuçları karaciğer nakli ya da ölüme kadar varabilen karaciğer yetmezliğine yol açabilir. Karaciğer toksisitesi ve hepatik işlev bozukluğu ile birlikte genelde akut pankreatit de gözlenebilir.

Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

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

PAROL'u kullanmayı unutursanız

Unutulan Doz

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAROL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Parasetamolün istenmeyen yan etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet PAROL) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PAROL'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)
- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar kullandığınızda nefes güçlüğü yaşadıysanız ve buna benzer semptomları bu ilacı kullandığınızda da gördüyseniz
- Beklenmeyen morarma ve kanama görürseniz

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

Yaygın (≥1/100, <1/10)

- Uyku hali (somnolans)
- Baş ağrısı

Baş dönmesi

Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri

Bulantı

Kusma

Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyusal bozukluklar

Bağırsak gazı

Karın ağrısı

Kabızlık

Hazımsızlık

Yaygın olmayan (≥1/1000, <1/100)

Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)

Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek (<1/1000)

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

Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (metemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcal damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)

Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı

Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), 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 seyrek (<1/10000)

Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısında azalma (agranülositoz)

Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni)

Alerjik reaksiyon belirtileri

Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuar ilaçlara karşı hassasiyeti olan hastalarda bronkospazm

Karaciğer işlev bozukluğu

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)

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

Yan Etkilerin Raporlanması — TÜFAM

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.

PAROL'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son Kullanma Tarihi

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAROL'u kullanmayınız.

Kullanılmayan İlaçların İmhası

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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 onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.