

KULLANMA TALİMATI

PARACET JUNİOR 160 mg lak tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 160 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Avicel PH 102, nişasta, PVP K 30, magnezyum stearat, opadry Y-1-7000 [hipromelloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol]

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. PARACET JUNİOR nedir ve ne için kullanılır?
 2. PARACET JUNİOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
 3. PARACET JUNİOR nasıl kullanılır?
 4. Olası yan etkiler nelerdir?
 5. PARACET JUNİOR'un saklanması
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PARACET JUNİOR nedir ve ne için kullanılır?

- PARACET JUNİOR; karton kutu içindeki blister ambalajlarda 20 tablettir. Her bir lak tablet etkin madde olarak 160 mg parasetamol içerir.
- Çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PARACET JUNİOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARACET JUNİOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer çocuğunuzun;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı alerjisi var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliği var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliği var ise
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmakta ise

PARACET JUNİOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Eğer çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahipse, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği, başka bir karaciğer hastalığı ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği ya da başka bir böbrek hastalığı var ise,
- Kansızlığı var ise,
- Akciğer hastalığı var ise,
- Şeker hastalığı var ise,
- Gilbert Sendromu adı verilen ve sarılıkla seyreden bir karaciğer rahatsızlığı var ise,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar (örn. parasetamol) kullanıyorsa,
- 3-5 gündür bu ilacı kullanmasına rağmen yeni şikayetleri varsa veya ağrısı ya da ateşi azalmadıysa,

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

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir.

PARACET JUNİOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARACET JUNİOR'un içerdiği parasetamol alkol ile veya alkol içeren bir yiyecek/içecek ile birlikte alındığında karaciğere zarar verebilir.

Besinler PARACET JUNİOR'un barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARACET JUNİOR'un içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen PARACET JUNİOR'u 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PARACET JUNİOR'un ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza bildirin:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantel)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid)
- Karaciğer enzimlerini uyarıcı ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Kan sulandırıcı ilaçlar (Örn: Varfarin ve kumarin türevleri)
- Zidovudin (AIDS hastalarında kullanılan bir antiviral ilaç)
- Diğer ağrı kesici ilaçlar

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. PARACET JUNİOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça;

6 – 12 yaş arası çocuklarda günde 4 saat ara ile 1 tablet kullanılır.

Maksimum günlük doz 6 tablettir (960 mg).

Sistemik kullanım, çocukta ağrı ve ateş dalgalanmalarını (iniş-çıkış) önler.

Uygulama yolu ve metodu:

PARACET JUNİOR sadece ağız yolu ile kullanılır. Bir bardak su ile beraber alınır.

Yemeklerden önce, sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz, çocuğunuzun PARACET JUNIOR ile tedavisinin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Ağrı süresi 5 günü aşarsa ya da ateş 3 günden fazla sürerse, artarsa ve/veya başka belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan tedaviye devam etmeyiniz.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan çocuklarda kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARACET JUNIOR kullandıysanız:

Çocuğunuza gerekenden fazla PARACET JUNIOR vermeniz 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.

PARACET JUNIOR'dan çocuğunuza kullanması gerekenden fazlasını verdiyseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARACET JUNIOR'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz PARACET JUNIOR vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar), eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık- ölümcül sonuçlar dahil).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Bronş spazmı (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 - sayısında azalma (Halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (Sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (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, siroz ve fibroz dahil (Yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini çocuğunuzda fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar PARACET JUNİOR'un hafif yan etkileridir.

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

5. PARACET JUNİOR'un saklanması

PARACET JUNİOR'u 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 PARACET JUNİOR'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gripin İlaç A.Ş. Büyükdere Cad. No: 126
Özsezen İş Merkezi C Blok Kat: 11, Esentepe/Şişli/İstanbul
Telefon: 0212 356 19 99
Faks : 0212 356 20 03

Üretim yeri: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1, Kadıköy 34718 İstanbul
Telefon: 0216 339 69 03
Faks : 0216 340 13 77

Bu kullanma talimatı 31/01/2014'de onaylanmıştır.