KULLANMA TALİMATI

PARACEROL 10 mg/ml I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her 1 ml çözelti 10 mg parasetamol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, sistein hidroklorür monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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 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. PARACEROL nedir ve ne için kullanılır?

2. PARACEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. PARACEROL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. PARACEROL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARACEROL nedir ve ne için kullanılır?

- PARACEROL her 1 ml çözeltide 10 mg parasetamol içerir.
- PARACEROL 12 flakonluk kutularda kullanıma sunulan renksiz veya açık sarımtırak berrak çözeltidir.
- PARACEROL, analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PARACEROL 100 ml'lik flakon; yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılır.
- PARACEROL ağrının ya da ateşin tedavisinde damar içine uygulamanın klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün olmadığı durumlarda (özellikle cerrahi girişimden sonra, orta şiddette ağrının ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılır.

2. PARACEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
PARACEROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;

- Parasetamole, proparasetamol hidroklorüre (parasetamolün ön ilacı) veya PARACEROL'ün içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa.

PARACEROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer;

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) adlı bir enzim eksikliğiniz varsa (Böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi (bir çeşit kansızlık) gelişebilir)
- Süregelen alkol tüketiminiz varsa veya aşırı alkol tüketiyorsanız (her gün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki kullanıyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız,
- Vücudunuz susuz kalmışsa
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

PARACEROL akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

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 çok ciddi ve ölümle sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir. (Bkz. Bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?)

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

PARACEROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
PARACEROL'ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.
Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARACEROL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında PARACEROL'ü kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse PARACEROL kullanılabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı
PARACEROL aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. PARACEROL'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

PARACEROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 100 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".
PARACEROL mannitol içermektedir. Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
Eğer:
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid içeren bir ilaç alıyorsanız - dozun ayarlanması gerekebilir;
- Salisilik asit türevi ağrı kesiciler (salisilamid, diflunisal) alıyorsanız,
- Karaciğerde ilaç metabolizmasında görevli olan enzimleri indükleyen maddeler (bu maddeler arasında barbitüratlar (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu), izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç), amoksisilin+klavulanik asit (bir antibiyotiktir) ve etanol (bazı ilaçlarda çözücü olarak kullanılır) sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir) alıyorsanız,
- Havale tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin) alıyorsanız,
- Düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız,

Doktorunuzu bilgilendiriniz. Doz ayarlaması gerekebilir.

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

3. PARACEROL nasıl kullanılır?
Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik (ağız yoluyla kullanılan ağrı kesici) ilaca geçilmesi tavsiye edilir.
Tek doz veya tekrarlayan dozlar şeklinde akut (ani) ağrı veya ateş için kullanılabilir.
Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak (damar yoluyla) uygulanır.

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir. Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

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

Doz hasta kilosuna göre ayarlanır. Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz size uygun doz ayarını yapacaktır.

Hasta ağırlığı	**Tek doz**	**Maksimum günlük doz**
≤10 kg	**7,5 mg/kg** Parasetamol/uygulama (0,75 ml çözelti/kg)	-Günde en fazla dört kez -Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. **-Maksimum günlük doz 30 mg/kg'ı** aşmamalıdır.
>10 kg ve ≤33kg	**15 mg/kg** Parasetamol/uygulama (1,5 ml çözelti/kg)	-Günde en fazla dört kez -Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. **-Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı** aşmamalıdır. (maksimum günlük doz **2 g**.)
>33 kg ve ≤50 kg	**15 mg/kg** Parasetamol/uygulama (1,5 ml çözelti/kg)	-Günde en fazla dört kez -Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. **-Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı** aşmamalıdır. (maksimum günlük doz **3 g**.)

>50 kg	**1 g** parasetamol/ uygulama (bir 100 ml flakon)	-Günde en fazla dört kez -Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. **-Maksimum günlük doz 4 g'ı** aşmamalıdır.

*__Pre-term yeni doğanlar__: Pre-term yeni doğanlar için herhangi bir güvenlilik ve etkililik verisi mevcut değildir. (bkz. Bölüm 5.2)

__Maksimum günlük doz:__ Yukardaki tabloda sunulduğu gibi maksimum günlük doz, parasetamol içeren başka bir ürün kullanmayan hastalara yöneliktir. Toplam doz hesaplanırken, oral-rektal-i.v. (ağız, dışkılama bölgesi, damardan) vb yollarla verilen bütün parasetamol dozları göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
Damar içine uygulanır.
Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı:
PARACEROL 100 ml'lik flakon gençler ve 33 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği
PARACEROL ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≤ 30 mL/dk) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir.

Karaciğer yetmezliği
Kronik veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle hepatoselüler yetmezliği, süregelen alkolizm, süregelen düşük karaciğer glutatyon rezervi (malnütrisyon) ve vücudunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

Eğer PARACEROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARACEROL kullandıysanız:
Yetişkinlerde tek doz 7,5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARACEROL kullandıysanız bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı hissedebilirsiniz ve solgun görünebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

PARACEROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARACEROL'ü kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARACEROL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, PARACEROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa, PARACEROL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem)
- Deride açıklanamayan kızarıklık, şişlik, kabarcık veya deri kaybı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisine bağlı gelişen şok (anafilaktik şok)
- Karaciğer ile ilgili bazı bozukluklar (karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, enzim düzeylerinde değişiklikler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARACEROL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:
- Çok yaygın: 10 kullanıcının en az birini etkilemektedir
- Yaygın: 100 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Yaygın olmayan: 1.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Seyrek: 10.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Çok seyrek: 10.000 kullanıcının birden azını etkilemektedir
- Bilinmiyor: eldeki verilerde hareketle tahmin edilemiyor

Seyrek:
- Tansiyonunuzda düşme
- Karaciğer transaminaz enzim düzeylerinde artış
- Kalp atımının hızlanması
- Kırıklık

- Malezi (halsizlik)

Çok seyrek:
- Trombositopeni (kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma), lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:
Bilinmiyor:
- Trombositopeni (trombosit-kan hücrelerinden birinin sayısında azalma)
- Kalp atımının hızlanması
- Bulantı, kusma
- Uygulama yeri reaksiyonu

Seyrek:
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumu)
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut ve yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritma multiform (ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık) Stevens-Johnson sendromu (ateş, nezle benzeri belirtiler, ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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. PARACEROL ’ün saklanması
PARACEROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARACEROL’ü kullanmayınız. ‘Son kullanma tarihi’ belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARACEROL’ü kullanmayınız.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği fark ederseniz PARACEROL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri:
AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06 Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı 11.07.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:
PARACEROL reçetelenirken ve uygulanırken miligram (mg) ve mililitre'nin (ml) karıştırılması sonucu meydana gelebilecek ve ilacın kazaen yüksek dozda uygulanması ve ölüme neden olabilen dozlama hatalarına karşı dikkatli olunmalıdır. Gerekli olan dozun doğru bir şekilde belirtildiğinden ve uygulandığından emin olunmalıdır. Reçete yazarken toplam dozu hem miligram hem de hacimsel olarak belirtiniz.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

100 ml (1000 mg) ilaç flakonu doz hatasına (aşırı doz verilmesine) neden olabileceği için bütün halinde 50 kg'ın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakonundan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik (çocuklar için) dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

< 10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Yenidoğanlar ve infantlarda (≤10 kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan PARACEROL hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7,5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda (≤10 kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

Çocuğun vücut ağırlığına ve istenen hacme göre uygun dozu ölçmek için 5 mL'lik ya da 10 mL'lik bir şırınga kullanılmalıdır.

Pediyatrik dozaj için PARACEROL ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir. (dokuz acim diluanda bir hacim parasetamol). Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dahil) kullanılmalıdır.

Cam flakonda sunulan her infüzyonluk çözeltide olduğu gibi, özellikle infüzyonun sonunda yakın takip önerilir. Perfüzyonun sonunda yakın takip gerekliliği özellikle santral venöz yol infüzyonu yapılıyorsa hava embolisini önlemek açısından önemlidir.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Tek seferde kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini bertaraf etmediği sürece, ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanma sırasındaki saklama sürelerinden ve şartlarından kullanıcı sorumludur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.