

KULLANMA TALİMATI

SASEPOL 120 mg/5 mL pediatrik şurup

“Bebek ve çocuklar için”

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir ölçek (5 mL), 120 mg parasetamol içerir.

Yardımcı maddeler: Rafine şeker, propilen glikol, etil alkol (%96), metil paraben, propil paraben, sodyum sakkarin, gliserin, ponceau 4R, dağ çileği esansı, deiyonize 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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa , ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kulladığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SASEPOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SASEPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SASEPOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SASEPOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SASEPOL nedir ve ne için kullanılır?

SASEPOL, şurup şeklinde, her bir ölçğinde (her 5 mL'de) 120 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

SASEPOL 150 mL'lik şişede sunulmaktadır.

SASEPOL çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. SASEPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SASEPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği varsa

SASEPOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa,
- Çocuğunuzun vücut ağırlığı 4 kg'dan az ise ya da erken (37 haftadan önce) doğmuş ise,
- Sizde ya da çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse,
- Propantelin gibi mide boşalmasını yavaşlatan ve metoklopramid gibi mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar, bir antibiyotik olan kloramfenikol, AIDS tedavisinde kullanılan azidotimidin, kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) varfarin veya kumarin türevlerini kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan bazı ilaçlar (hipnotikler) ve epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (antiepileptik) ilaçlar (glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, vb.) veya bir antibiyotik olan rifampisin gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Sarı kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar kullanıyorsanız
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin içerikli ilaçlar kullanıyorsanız,
- Radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar kullanıyorsanız,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- 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.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

3–5 gün içinde yeni semptomların (belirtilerin) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

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

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

Ağrı, ateş, soğuk algınlığı veya grip semptomlarını tedavi etmek ya da uyumanıza yardımcı olması için parasetamol içeren başka reçeteli ya da reçetesiz ilaç alıyorsanız bu ilacı kullanmayın.

Aşağıdaki durumlar söz konusu ise, kullanmadan önce doktorunuza danışın:

- Hafif ve orta şiddetli karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa
- Normalden düşük kilodaysanız ya da yetersiz besleniyorsanız
- Düzenli olarak alkol alıyorsanız

Bu ürünü kullanmaktan tamamen kaçınmanız ya da aldığınız parasetamol miktarını sınırlamanız gerekebilir.

Aşağıdaki durumlar söz konusu ise, kullanmadan önce doktorunuza danışın:

- Şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa
- Şiddetli beslenme yetersizliğiniz varsa
- Kilonuz çok düşükse
- Kronik yoğun alkol kullanımınız varsa (bu durum metabolik asidoz riskini arttırabilir)

Metabolik asidozun belirtileri aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Derin, hızlı ve güç nefes alma
- Mide bulantısı, kusma
- İştah kaybı

Bu semptomların bir kombinasyonunu yaşıyorsanız acilen doktorunuza başvurunuz.

Semptomlarınızda iyileşme olmazsa lütfen doktorunuza danışınız.

SASEPOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek, ilaç vb. ile birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

En kısa tedavi süresi boyunca en düşük etkili dozu kullanmayı düşününüz. SASEPOL'ün hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber 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.

En kısa tedavi süresi boyunca en düşük etkili dozu kullanmayı düşününüz. SASEPOL'ün emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçtiği için emzirme döneminde hekim önerisi ile kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya sersemlik (somnolans) görülebilir. Parasetamol kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler sırasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

SASEPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki şeker nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzda bazı şekerlere karşı dayanıksızlık (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan azo renklendiricisi (Ponceau 4R) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İçeriğinde bulunan metil ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi üründe hacmin %11'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 443.3 mg'a kadar, her dozda 11 mL biraya eşdeğer, her dozda 4 mL şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SASEPOL'ün etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid, glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar ve rifampisin gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- 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

Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapi) alırken bu ilacı kullanabilirsiniz fakat ağrınız veya ateşiniz üzerinde çok iyi etki göstermeyebilir.

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. SASEPOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından önerilen dozdan fazla kullanmayınız.

Belirtilerinizi düzeltmek için ihtiyaç duyduğunuz en düşük dozda ve en kısa süreyle kullanınız.

SASEPOL'ü 4 saatte birden daha sık aralıklarla kullanmayınız.

Her bir 5 ml'lik ölçek, 120 mg parasetamol içerir.

6 saatte bir, her dozda vücut ağırlığına göre kg başına 10-15 mg olacak şekilde kullanınız. Eğer çocuğunuz 30 kg'ın üzerindeyse her dozda en çok 500 mg olacak şekilde kullanınız.

Bir gün içerisinde vücut ağırlığına göre kg başına toplam 60 mg'dan fazla kullanmayınız. Eğer çocuğunuz 30 kg'ın üzerindeyse günlük toplam 2 gram'ı geçmeyiniz.

Doktorunuza danışmadan 3 günden uzun süreyle kullanmayınız.

Eğer çocuğunuz 3 aydan küçükse ve ateşi 24 saatten uzun sürerse (4 doz kullanım), doktorunuza danışınız. Doktorunuzun ateşin ciddi bir enfeksiyon kaynaklı olup olmadığını değerlendirmesi gerekmektedir.

Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 miligramı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2. ayda aşı sonrası ateş görülen bebeklere 2.5 ml (½ ölçek)'lik bir doz uygundur. İki ayın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır. *Bkz:* Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Yaşlılarda kullanımı: 6 yaş ve üzeri kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SASEPOL kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla SASEPOL almışsanız, karaciğer yetmezliği riski nedeniyle, herhangi bir semptom yaşamamış olsanız bile acilen tıbbi yardım alınız.

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

SASEPOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SASEPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SASEPOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa SASEPOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SASEPOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (Parestezi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Yüz ödemi
- Post-ekstraksiyon kanaması (diş çekimi sonrası kanama)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Denge bozukluğu
- Mide ve bağırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

Seyrek görülen yan etkiler

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker), kaşıntı
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

- Alerjik ödem
- Yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem)
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölerək dökölmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücrelerinde azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Anafilaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Alerji testinin pozitif çıkması
- Karaciğer işlevinde bozukluk (hepatik disfonksiyon)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- SASEPOL'ün etkin maddesi parasetamolün tedavide kullanılan dozlarını takiben böbrek üzerine zararlı (nefrotoksik) etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada böbrek hasarı (papiller nekroz) bildirilmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SASEPOL'ün saklanması

SASEPOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

SASEPOL sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SASEPOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SASEPOL'ü kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

TAT İLAÇ Anonim řirketi

Fulya Mah. Büyükdere Cad. Quasar Blok No:76 İç Kapı No:188

řiřli /İSTANBUL

Üretim yeri:

ARGİS İLAÇ San. ve Tic. A.ř.

Yenimahalle / ANKARA

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