

KULLANMA TALİMATI

PARCALM PLUS 250 mg/5 ml pediyatrik oral süspansiyon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml), 250 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70) (E420), sukroz, metil paraben (E218), polisorbat 80 (Tween 80), gliserin, mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum (Avicel RC 591), koloidal silikon dioksit, gün batımı sarısı FCF (E110), sitrik asit monohidrat, portakal aroması, muz aroması, vanilya aroması ve deiyonize su içerir.

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 sizin için 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. **PARCALM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARCALM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARCALM PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARCALM PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARCALM PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- PARCALM PLUS, süspansiyon şeklinde, her bir ölçeğinde (her 5 ml'de) 250 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.
- PARCALM PLUS 100 ml ve 150 ml süspansiyon içeren şişelerde, 5 ml'lik (1,25 ml ve 2,5 ml'ye işaretli) kaşık ile sunulmaktadır.
- PARCALM PLUS çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PARCALM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARCALM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

Parasetamolü ilk kez kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık,dökğntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir.Bu durumda doktorunuz ile irtibata geçerek ilacın kullanımın bırakılması gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacıveya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.Bu durum,ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS-Deri mukozaları tutan,yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilm bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu),toksik epidermal nekroliz (TEN-Deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akuz generalize ekzantematöz püstülöz (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.

- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

PARCALM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle ya da alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARCALM PLUS 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARCALM PLUS'ın 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.

PARCALM PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozda (1 ölçek/5 ml) 2,25 g sukroz içerir. Bu durum, şeker (diyabet) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol (E420) çözeltisi ve sukroz içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizde ya da çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki gün batımı sarısı FCF (E110) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

İçeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda (1 ölçek/5 ml) 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PARCALM PLUS’ın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Mide-barsak-safra spazmı tedavisinde kullanılan propanterin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi bazı ilaçlar ve enfeksiyon tedavisinde kullanılan 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

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

3. PARCALM PLUS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaşın altındaki çocuklar:

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg / 2 ölçek), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram / 8 ölçek) olarak önerilir.

Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler: Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir. En uygun parasetamol dozu 500 mg-1 gr arasındadır (10-20 ml; 2-4 ölçek), günlük en fazla doz 4 gr parasetamolu aşmamak kaydıyla, bu doz her 4 saatte bir tekrarlanabilir. Hekim

önerisi olmadan 3 ardışık (üst üste) günden daha uzun kullanmayınız. Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. PARCALM PLUS'ın koyu kıvamı ilacın kaşıktan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.
PARCALM PLUS sulandırılmadan kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için 5 ml'sinde 120 mg parasetamol içeren ürünler kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

- Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PARCALM PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARCALM PLUS 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 PARCALM PLUS almışsanız, karaciğer yetmezliği riski nedeniyle, herhangi bir semptom yaşamamış olsanız bile acilen tıbbi yardım alınız.

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

PARCALM PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARCALM PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARCALM PLUS'ın 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 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARCALM PLUS'ı 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 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)

Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölererek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)

- 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 şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARCALM PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

Yaygın

- 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

- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

Çok seyrek

- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Alerji testi pozitif

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- PARCALM PLUS'ın 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

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. PARCALM PLUS'ın Saklanması

PARCALM PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi en az 10 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayınız.

PARCALM PLUS sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARCALM PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARCALM PLUS'ı kullanmayınız. Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:

Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 01 /11/2023 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

PARCALM PLUS 250 mg/5 ml pediyatrik oral süspansiyon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml), 250 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70) (E420), sukroz, metil paraben (E218), polisorbat 80 (Tween 80), gliserin, mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum (Avicel RC 591), koloidal silikon dioksit, gün batımı sarısı FCF (E110), sitrik asit monohidrat, portakal aroması, muz aroması, vanilya aroması ve deiyonize su içerir.

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 sizin için 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. **PARCALM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARCALM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARCALM PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARCALM PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARCALM PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- PARCALM PLUS, süspansiyon şeklinde, her bir ölçeğinde (her 5 ml'de) 250 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.
- PARCALM PLUS 100 ml ve 150 ml süspansiyon içeren şişelerde, 5 ml'lik (1,25 ml ve 2,5 ml'ye işaretli) kaşık ile sunulmaktadır.
- PARCALM PLUS çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PARCALM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARCALM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

Parasetamolü ilk kez kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık,döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir.Bu durumda doktorunuz ile irtibata geçerek ilacın kullanımın bırakılması gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacıveya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.Bu durum,ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS-Deri mukozaları tutan,yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilm bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu),toksik epidermal nekroliz (TEN-Deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akuz generalize ekzantematöz püstülöz (AGEP-Yaygın kızarıklık 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.

- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

PARCALM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle ya da alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARCALM PLUS 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARCALM PLUS'ın 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.

PARCALM PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozda (1 ölçek/5 ml) 2,25 g sukroz içerir. Bu durum, şeker (diyabet) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol (E420) çözeltisi ve sukroz içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizde ya da çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki gün batımı sarısı FCF (E110) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

İçeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda (1 ölçek/5 ml) 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PARCALM PLUS’ın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Mide-barsak-safra spazmı tedavisinde kullanılan propanterin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi bazı ilaçlar ve enfeksiyon tedavisinde kullanılan 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

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

3. PARCALM PLUS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaşın altındaki çocuklar:

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg / 2 ölçek), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram / 8 ölçek) olarak önerilir.

Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler: Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir. En uygun parasetamol dozu 500 mg-1 gr arasındadır (10-20 ml; 2-4 ölçek), günlük en fazla doz 4 gr parasetamolu aşmamak kaydıyla, bu doz her 4 saatte bir tekrarlanabilir. Hekim

önerisi olmadan 3 ardışık (üst üste) günden daha uzun kullanmayınız. Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. PARCALM PLUS'ın koyu kıvamı ilacın kaşıktan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.
PARCALM PLUS sulandırılmadan kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için 5 ml'sinde 120 mg parasetamol içeren ürünler kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

- Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PARCALM PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARCALM PLUS 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 PARCALM PLUS almışsanız, karaciğer yetmezliği riski nedeniyle, herhangi bir semptom yaşamamış olsanız bile acilen tıbbi yardım alınız.

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

PARCALM PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARCALM PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARCALM PLUS'ın 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 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARCALM PLUS'ı 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 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)

Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölererek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)

- 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 şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARCALM PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

Yaygın

- 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

- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

Çok seyrek

- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Alerji testi pozitif

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- PARCALM PLUS'ın 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

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. PARCALM PLUS'ın Saklanması

PARCALM PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi en az 10 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayınız.

PARCALM PLUS sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARCALM PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARCALM PLUS'ı kullanmayınız. Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:

Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Farmakim İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim San. ve Dış Tic. A.Ş
Merve Mah. Uzungöl Cad. No: 4A/1
Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı 01 /11/2023 tarihinde onaylanmıştır.