

KULLANMA TALİMATI

PARANOX® S 120 mg supozituar

Rektal yoldan alınır

- **Etkin madde:** Bir supozituar 120 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Katı yağ (Suppocire NA 15)

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.PARANOX® S nedir ve ne için kullanılır?

2.PARANOX® S'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.PARANOX® S nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.PARANOX® S'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARANOX® S nedir ve ne için kullanılır?

- İlacınızın bir kutusu içinde her biri 120 mg parasetamol içeren 10 adet supozituar bulunur.
- Piyasada PARANOX® ve PARANOX® FORT supozituar formları bulunmaktadır.
- PARANOX® S ağrı kesici ve ateş düşürücü ilaçlar grubuna dahildir (analjezik, antipiretik). PARANOX® S etkilerini merkezi sinir sistemi üstünden gerçekleştirir. Ağrıya yol açan maddelerin üretilmesini engeller. Beyindeki ısı düzenleyici merkezi etkileyerek ateşi düşürür.
- PARANOX® S 120 mg supozituar süt çocukları ve 12 yaşın altında çocuklarda, rektal yoldan kullanılır.
- Doktorunuz çocuğunuzda hafif ve orta şiddetteki ağrı ve ateş belirtilerini tedavi etmek için PARANOX® S'yi reçete etmiştir.

2. PARANOX® S'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARANOX® S'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuzda PARANOX® S'nin içindeki etkin madde olan parasetamole veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa,

- Çocuğunuzda Őiddetli karaciğer yetmezliği varsa,
- Çocuğunuzda Őiddetli böbrek yetmezliği varsa,
- Çocuğunuz parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa

PARANOX® S'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• Çocuğunuz PARANOX® S'yi ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullandıysa, ilk dozda veya sonraki dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluŐabilir. Bu durumda doktor ile irtibata geçerek ilacın kullanımını bırakınız. Bu durumda doktorunuz size başka bir ilaç reçete edecektir. PARANOX® S'nin içerdiği parasetamol ile çocuğunuzda deri reaksiyonu gzlendiyse, bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmayınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Eğer çocuğunuzda

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa
- Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik ürtiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antiinflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı varsa
- Çocuğunuz karaciğer üstünde etki yapan ilaçlar (rneğin, sara ilaçları) veya parasetamol içeren başka ilaç alıyorsa, PARANOX® S'yi doktor kontrolü altında dikkatli kullanınız.
- Çocuğunuz bu ilacı kullanmasına rağmen ağrısı 5 günden uzun sürdüyse,
- Çocuğunuzun ateşi 39.5°C'den ykseksa,
- Çocuğunuzun ateşi 3 günden uzun sürdüyse, doktorunuza danışınız ve onun tavsiyesine göre tedaviyi sürdürünüz.
- Çocuğunuzda belli gıda ve ilaçlarla sarılık geliŐmesine yol açan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen enzim eksikliği varsa.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda, kilogram baŐına 150 mg ve üstündeki dozlar, 8 saat veya daha kısa sürede alınmıŐsa (bu doz miktarı aşırı kabul edilir ve karaciğere zararlı etki yapabilir)
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- EriŐkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda 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. Yüksek dozda ve uzun süreli ya da diğer ağrı kesici ilaçlarla birlikte uzun süreli parasetamol kullanımı böbrek hasarına (analjezik nefropatisi) yol açabilir.

Bu uyarılar geçmiŐteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PARANOX® S'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARANOX® S 120 mg supozitivar, rektal yoldan uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARANOX® S 120 mg supozitivarı hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte PARANOX® S 120 mg supozitivarı kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARANOX® S içindeki etkin madde olan parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir.

PARANOX® S emzirme döneminde, doktorun tavsiyesine uygun olarak kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya uyku hali görülebilir.

PARANOX® S kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler esnasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

PARANOX® S'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARANOX® S'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeye karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

• PARANOX® S ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız parasetamolün karaciğer üstünde zararlı etki yapma riski artabilir:

- Sara ilaçları (glutetimid, fenitoin, kabamazepin, topiramet)
- Uyku ilaçları (fenobarbital)
- Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar)
- Bir antibiyotik olan rifampisin

• Bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç olan metoklopramid (PARANOX® S'nin etkisi artabilir)

• Propantelin gibi mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (PARANOX®'un etkisi geç başlayabilir)

• Uzun süreli ve yüksek dozlarda alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar

- Antikoagülanlar, varfarin, K vitamini antagonistleri (kanama riskinde artış olabilir)

- Diğer ağrı kesici ilaçlar

Parasetamol ile birlikte alınan bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.

- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan fenotiyazinle birlikte parasetamol kullanımında dikkatli olunmalıdır (PARANOX® S'nin etkisi artabilir).
- Bir antibiyotik olan kloramfenikol (PARANOX® S'nin etkisi aratabilir)
- Bulantı ve kusmayı önleyici bazı ilaçlar (tropisetron, granisetron) PARANOX®'un etkisini azaltabilir.
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan zidovudin ile birlikte kullanılan parasetamol, nötropeni (kandaki akyuvarların azalması) oluşum eğilimini artırabilir.
- Ruhsal çökkünlükte kullanılan St. John's Wort (sarı kantaron) (PARANOX® S'nin etkisi azalabilir)

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARANOX® S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından farklı bir dozaj önerilmemişse;

6 yaşından küçük çocuklarda 4-6 saatte 1 supozitivar, 6-12 yaş arasındaki çocuklarda 4-6 saatte bir 2 supozitivar kullanılabilir.

PARANOX® S'i önerilenden yüksek dozda kullanmayınız:

- 24 saat içinde 5 doz ve fazlası (2.6 g, yaklaşık 20 PARANOX® S 120 mg Supozitivar) uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PARANOX® S makattan uygulanır.

Supozitivar tercihen büyük abdest sonrasında tatbik edilmelidir.

Yaz aylarında supozitivar tatbik edilmeden önce ambalaj 5 dakika kadar soğuk suya batırılmalıdır.

Supozitivarı ambalajından çıkarınız, kullanmadan önce erimesinden kaçınmak için mümkün olduğunca kısa süre elinizde tutunuz. Çocuğunuzunuzu sol yanına yatırınız ve sağ dizini kıvrınız. Parmağınızla supozitivarı makat içine yavaşça itiniz ve birkaç dakika daha yatmaya devam etmesini sağlayınız.

Supozitivar bütün olarak uygulanmalı ve uygulama öncesi kırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

PARANOX® S 120 mg supozitivar 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek hastalığı olanlarda kullanılmaz.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonu azalmış hastalarda PARANOX® S dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda PARANOX® S kullanılmaz.

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

Eğer çocuğunuzda karaciğer veya böbrekleri ilgilendiren bozukluklar varsa, doktorunuza danışmadan PARANOX® S kullanmayınız.

Eğer PARANOX® S'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARANOX® S kullandıysanız:

PARANOX® S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında solgunluk, ishal, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide krampları, aşırı terleme görülebilir.

Kısa sürede yüksek dozda alındığında karaciğer hasarına, pankreas iltihabına, böbrek yetmezliğine, bütün kan hücrelerinde azalmaya (pansitopeni) neden olabilir. Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır.

PARANOX® S'yi kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, daha sonraki dozu normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARANOX® S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARANOX® S'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARANOX® S'nin kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil, boğazda şişme (anjioödem)
- Ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı, deri döküntüleri
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik reaksiyona eşlik eden ve göğüs ağrısı, göğüste sıkışma hissi (Kounis sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARANOX® S'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Uygulama yerinde kızarıklık ve ağrı

Seyrek

- Yüz, dudak, dil ve boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar
- 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), akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yaygın kızarıklık cilt üzerinde, çok sayıda toplu iğne başı büyüklüğünde içi iltihapla dolu kabartılar ve yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, gelişen bir hastalık), fiks ilaç erüpsiyonu (neden olan ilaç alındıktan sonra hep aynı yerde çıkan, madeni para büyüklüğünde yuvarlak kızarıklıklar)
- Döküntü ve kaşıntı gibi deri sorunları
- Kan ile ilgili bozukluklar (çocuğunuzda kolay kanama, berelenme, enfeksiyon sıklığında artış, ateş, ağız ve boğazda yara)
- Yüksek dozlarda mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlıkları, ishal ve karın ağrısı gibi bozukluklar

Bilinmiyor

- Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz adı verilen enzimini eksikliğinde kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı kansızlık
- Kan hücrelerinde azalma (agranülositoz)
- Nefes darlığına yol açan akciğer hava keseciklerinde daralma
- Karaciğer yetmezliğine yol açabilen, halsizlik, iştahsızlık ve sarılık ile görülen karaciğer enfeksiyonu (hepatit)
- Ağrı kesiciye bağlı böbrek bozukluğu

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” ikonunu 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. PARANOX® S'nin saklanması

PARANOX® S'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARANOX® S'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 59 80

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780

Lüleburgaz-Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 15/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.