

KULLANMA TALİMATI

PANALGİNE 300 mg/150 mg/30 mg TABLET

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 300 mg parasetamol, 150 mg propifenazon ve 30 mg kafein içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokrystalin selüloz, mısır nişastası, povidon, stearik asit.

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. **PANALGİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANALGİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANALGİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANALGİNE’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANALGİNE nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 300 mg parasetamol, 150 mg propifenazon ve 30 mg kafein içerir.
- PANALGİNE, 20 ve 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.
- PANALGİNE, hafif ve orta dereceli ağrıların giderilmesi için kullanılır. İlacın içerdiği parasetamol ve propifenazon ağrı kesici ve ateş düşürücü etki gösterir, kafein ise ağrı kesici etkiyi artırır.
- PANALGİNE baş ağrılarını, diş ağrılarını, adet sancılarını ve ameliyat sonrası ağrıları gidermek için tasarlanmıştır. PANALGİNE üst solunum yollarının akut iltihabına bağlı ağrı ve ateşi azaltmak için tasarlanmıştır. Ürün, 12 yaşından büyük yetişkinler ve ergenler için tasarlanmıştır.

2. PANALGİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

PANALGİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Pirazolonlar ve ilgili bileşikler (fenazon, aminofenazon, metamizol) gibi bazı ağrı kesicilere, fenilbutazon içeren bazı romatizmal ilaçlara veya asetilsalisilik aside karşı alerjiniz varsa

- Parasetamol, asetilsalisilik aside karşı bilinen aşırı duyarlılık veya kafeine karşı bilinen alerjiniz varsa
- İlacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Kalıtsal (irsi) bir hastalığa bağlı hemolitik anemi (alyuvarların parçalanması ile seyreden bir kansızlık durumu) adı verilen kansızlığınız varsa
- Glikoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği gibi bir enzimatik bozukluğunuz varsa (kendini hemolitik anemide (kırmızı kan hücrelerinin parçalanması) gösterir) Ani gelişen hepatit hastalığınız varsa
- Akut hepatik porfiriya adı verilen ve kansızlığa neden olan bir hastalığınız varsa
- Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda
- 10 günden uzun süren ağrılarda
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa
- Parasetamol içeren diğer bir ilaç kullanıyorsanız

PANALGİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kansızlığınız, akciğer, karaciğer (örneğin kronik alkolizm veya hepatit (karaciğer iltihabı) ya da böbrek hastalığınız varsa
- Sarılığa neden olan ve Gilbert sendromu denen bir hastalığınız varsa (enzimatik bir bozuklukta sarılık)
- Kan hücreleri ile ilgili hastalığınız varsa
- Alkolikseniz
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Astım, kronik rinit, kronik ürtikeriniz varsa (kaşıntılı lezyonların geliştiği deri hastalığı)
- Diğer anti-inflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa

Ağrı ve ateş yakınmanız bir haftadan daha fazla sürdüyse mutlaka doktorunuza danışınız. Başka bir ilaç kullanmakta iseniz doktorunuza söyleyiniz.

Önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda veya uzun süreli kullanımda karaciğer sirozu gibi ciddi karaciğer hasarı riskine yol açabilir.

Yüksek dozların uzun süreli kullanımı böbrek hasarına yol açabilir.

PANALGİNE ile birlikte parasetamol içeren diğer ilaçları almayınız.

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

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

Astım, saman nezlesi veya benzeri hastalıklarınız varsa PANALGİNE’i doktorunuza danışmadan almayınız.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer

hasarına sebep olabilir. Ağrı kesicilerin düzenli biçimde ve uzun süre kullanılmasının sakıncalı olduğunu ve bunun ancak doktorunuzun önerisi ile yapılması gerektiğini unutmayınız.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir. Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

Parasetamol veya propifenazon kullanan bazı duyarlı hastalarda solunum ve dolaşım sistemi ile ilgili sorunlar olabileceği bildirilmiştir.

PANALGİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PANALGİNE tedavisi sırasında alkol kullanmayınız.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Diyet ile alınan kafein miktarına dikkat edilmelidir. Yüksek doz kafein uykusuzluk, huzursuzluk, kaygı, baş ağrısı, mide ve bağırsak yakınmaları ve çarpıntı gibi kafein ile ilişkili istenmeyen etki riskini artırır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANALGİNE kullanımı hamilelerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapmasıyla ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir. Kafeinin spontan (kendiliğinden) düşük riskini artırma olasılığı nedeniyle gebelerde kullanılması önerilmez.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız.

PANALGİNE hamilelikte, özellikle hamileliğin ilk üç ayında ve son altı haftasında kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANALGİNE kullanımı emzirenlerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapması ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

PANALGİNE emzirme döneminde önerilmez; etkisi iyi bilinen sadece bir aktif madde içeren ürünler daha uygundur.

PANALGİNE'nin doğurganlığı geçici olarak etkilemesi olasıdır.

PANALGİNE'nin içeriğinde bulunan parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Kafein anne sütüne geçerek, bebekte huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vb. istenmeyen etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını olumsuz etkileme ihtimali düşüktür. Yine de parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir.

PANALGİNE' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler: PANALGİNE' nin içeriğinde sağlığınıza olumsuz yönde etkileyebilecek yardımcı maddeler bulunmamakla beraber, bu maddelerden birine karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PANALGİNE'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku veren bazı ilaçlar (barbitüratlar)
- Epilepsi (Sara) hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Antibiyotik olarak kullanılan bazı ilaçlar (kloramfenikol, rifampisin)
- Mide boşalma süresini etkileyen bazı ilaçlar (propantelin, metoklopropamid)
- Kan sulandırıcı bazı ilaçlar (varfarin, kumarin)
- AIDS tedavisinde kullanılan zidovudin
- Alerji tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sempatomimetik ilaçlar (Sempatik sinir sisteminin uyarılmasına neden olan ilaçlar, oksimetazon, imidazolin türevleri, psödoefedrin)
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonu (tiroksin) (Guatr, kronik tiroidit ve hipotiroidizm tedavisinde kullanılan hormon)
- Besinler PANALGİNE'nin bağırsaklardan emilim hızını azaltabilir.

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. PANALGİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

Yetişkin iseniz tek seferde 1-2 tablet kullanabilirsiniz.

Tek doz 4-6 saatlik aralıklarla tekrarlanabilir.

Gerekirse, 24 saatlik bir süre içinde üç defaya kadar tek bir doz alınabilir. Bu nedenle maksimum günlük doz yetişkinler için 3-6 tablet ve 12-18 yaş arası ergenler için 3 tablettir.

Bu kullanma talimatında verilen doza veya doktorunuzun önerdiği doza uyunuz!

Bu kullanma talimatındaki dozdan fazlasını almayınız. Diğer analjezikler gibi, PANALGİNE'i uzun süre düzenli olarak almamalısınız.

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer veya böbrek sorunları olan hastalar bu ilacı doktorun önerdiği şekilde kullanmalıdır.

Hekim önerisi yoksa 3 ardışık günden fazla kullanılmamalıdır. Ağrı süresi 5 günü aşar ya da ateş 3 günden fazla sürerse ya da artarsa ve/veya başka belirtiler ortaya çıkarsa doktor veya eczacıya danışmadan tedaviye devam edilmemelidir.

Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bol su ile yutunuz.

Doktorunuz PANALGİNE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

12-16 yaş arası hastalar tek seferde 1 tablet kullanabilirler. Gerekğinde 24 saat içinde 3 kez uygulanabilir.

12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

PANALGİNE böbrek fonksiyon bozukluğu olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer PANALGİNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANALGİNE kullandıysanız;

Solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma parasetamolün aşırı dozda kullanımında sık görülen erken belirtileridir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

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

PANALGİNE'i almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PANALGİNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PANALGİNE’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Cilt döküntüsü
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Anjioödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANALGİNE’ e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Astım belirtileri (öksürme, göğüste ısıklık/hırıltı, nefes daralması)
- Kan hücresi sayısında bozukluklar
- 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 hastalıklara 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), hepatit
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz)
- Aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Mide-bağırsak bozuklukları (mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı, ishal ve karın ağrısı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar PANALGİNE’in hafif yan etkileridir.

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. PANALGİNE’nin saklanması

PANALGİNE’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PANALGİNE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Türk Eğitim Vakfı ve Neyir Zeynep Taşkent
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (216) 326 69 65
Faks: (216) 340 13 77

Üretim yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (216) 326 69 65
Faks: (216) 340 13 77

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