

KULLANMA TALİMATI

PAROL 500 mg tablet **Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** 500 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, povidon K-29/32, mısır nişastası, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PAROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAROL'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAROL nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 500 mg parasetamol içeren bir ağrı kesici-ateş düşürücüdür.
- PAROL 20 ve 30 tabletlik ambalajlarda bulunur.
- Hafif ve orta şiddette ağrılar ile ateşin semptomatik (Hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PAROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise

PAROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz, başka bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,

- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliğiniz ya da başka bir böbrek hastalığınız var ise,
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Gilbert Sendromu (Karaciğerin, alyuvar hücrelerinin parçalanması ile üretilen, bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işleme koymadığı, yaygın görülen, hafif bir karaciğer bozukluğuyla seyreden doğumsal ve ailevi bir rahatsızlık) adı verilen bir rahatsızlığınız var ise,
- 3-5 gündür bu ilacı kullanmanıza rağmen yeni şikayetlerinizin olması veya ağrının ya da ateşin azalmaması durumunda,
- Alkol kullanıyorsanız

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

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir.

PAROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAROL'un içerdiği parasetamol alkol veya alkol içeren yiyecek/ içecek...vb (örn. bazı ilaçlar) ile birlikte alındığında karaciğerinize zarar verebilir.

Besinler PAROL'un barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROL'u hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte PAROL kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROL'un içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen PAROL'u emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PAROL'un içerdiği parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. PAROL kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

PAROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAROL'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PAROL'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantel vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları (Hipnotikler - benzodiazepin, diazepam, oksezepam, midazolam vb.- Barbitüratlar- fenobarbital) ve sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar- Glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin vb.)
- 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)
- Diğer ağrı kesici ilaçlar (Örn: Salisilatlar, NSAİİ- Diflunisa)
- Bulantı ve kusmada kullanılan tropisetron ve granisetron (parasetamolün ağrı kesici etkisini tamamen engelleyebilir)

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. PAROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça 4-6 saatte 1-2 tablet alınız.

Yetişkinler günde 8 tableten fazla kullanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol su ile yutulmalıdır.

Doktorunuz PAROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan 3-5 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş üstü çocuklarda 1-2 tablet kullanılır. Günde 8 tableten fazla kullanılmamalıdır.

11-12 yaş çocuklarda günde 4 tableten fazla kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAROL kullandıysanız:

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

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

PAROL'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAROL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PAROL'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (Aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Anafilaktik şok)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz)
- Deride döküntü

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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 hastalık -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)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma
- İshal
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (Eritema multiforme)

Bunlar PAROL'un 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. PAROL'un saklanması

PAROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAROL'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

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