

KULLANMA TALİMATI

PARTEMOL 1 g/100 ml infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 1000 mg parasetamol içerir. Her 1 mL PARTEMOL 10 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E 421), sodyum metabisülfite (E 223), disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARTEMOL nedir ve ne için kullanılır?

- PARTEMOL, her 1 ml çözeltide 10 mg parasetamol içerir.
- PARTEMOL, 1 ve 12 flakonluk kutularda kullanıma sunulan berrak ve açık sarımsak çözeltidir.
- PARTEMOL analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir.
- PARTEMOL yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılır.

- PARTEMOL ağrının ya da ateşin tedavisinde damar içine uygulamanın klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün olmadığı durumlarda (özellikle cerrahi girişimden sonra, orta şiddette ağrının ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılır.

2. PARTEMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARTEMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parasetamole, proparasetamol hidroklorüre (parasetamolün önülaç) veya PARTEMOL'ün içerdüğü diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa.

PARTEMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliđiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliđiniz varsa,
- Kansızlığınız varsa
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) adlı bir enzim eksikliğiniz varsa (Böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi (bir çeşit kansızlık) gelişebilir)
- Süregelen alkol tüketiminiz varsa veya aşırı alkol tüketiyorsanız (her gün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki tüketiyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız
- Vücudunuz susuz kalmışsa

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

PARTEMOL akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum çok ciddi ve ölümlle sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir. (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?)

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatoksisite) 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.

PARTEMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARTEMOL'ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARTEMOL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında PARTEMOL'ü kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse PARTEMOL kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PARTEMOL aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. PARTEMOL'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

PARTEMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir, yani esasında

“sodyum içermez”.

Yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer;

- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid içeren bir ilaç alıyorsanız– dozun ayarlanması gerekebilir.
- Salisilik asit türevi ağrı kesiciler (salisilamid, diflusinal) alıyorsanız,
- Karaciğerde ilaç metabolizmasında görevli olan enzimleri indükleyen maddeler (bu maddeler arasında barbitüratlar (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu), izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç), amoksisilin+klavulanik asit (bir antibiyotiktir) ve etanol (bazı ilaçlarda çözücü olarak kullanılır) sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir) alıyorsanız,
- Havale tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin) alıyorsanız,
- Düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doz ayarlaması gerekebilir.

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. PARTEMOL nasıl kullanılır?

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik (ağız yoluyla kullanılan ağrı kesici) ilaca geçilmesi tavsiye edilir.

Tek doz veya tekrarlayan dozlar şeklinde akut (ani) ağrı veya ateş için kullanılabilir.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak (damar yoluyla) uygulanır.

Doz, hasta kilosuna göre ayarlanır. Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz, size uygun doz ayarını yapacaktır.

Hasta ağırlığı	Tek doz	Maksimum günlük doz
≤ 10 kg	7,5 mg/kg Parasetamol/uygulama (0,75 ml çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 30mg/kg'ı aşmamalıdır.
> 10 kg ve ≤33 kg	15mg/kg parasetamol/uygulama (1,5 ml çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 60mg/kg'ı aşmamalıdır (maksimum günlük doz 2 g)
> 33 kg ve ≤50 kg	15 mg/kg parasetamol/uygulama (1,5 ml çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 60mg/kg'ı aşmamalıdır (maksimum günlük doz 3 g)
> 50 kg	1 g parasetamol/uygulama (bir 100 ml flakon)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

***Pre-term yeni doğanlar:** Pre-term yeni doğanlar için herhangi bir güvenlik ve etkililik verisi mevcut değildir (Bkz. Bölüm 5.2).

****Maksimum günlük doz:** Yukarıdaki tabloda sunulduğu gibi maksimum günlük doz, parasetamol içeren başka bir ürün kullanmayan hastalara yöneliktir. Toplam doz hesaplanırken, oral-rektal-i.v. (ağız, dışkılama bölgesi, damardan) vb. yollarla verilen bütün parasetamol dozları göz önünde bulundurulmalıdır.

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir. Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve 4 defadan fazla verilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

PARTEMOL, gençler ve 33 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

PARTEMOL ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≤ 30 mL/dak) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

Kronik veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle hepatoselüler yetmezliği, düşük karaciğer glutatyon rezervi (malnütrisyon) ve vücudunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARTEMOL kullandıysanız:

Yetişkinlerde tek doz 7,5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARTEMOL kullandıysanız bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı hissedebilirsiniz ve solgun görünebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

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

PARTEMOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARTEMOL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARTEMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARTEMOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem)
- Deride açıklanamayan kızarıklık, şişlik, kabarcık veya deri kaybı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisine bağlı gelişen şok (anafilaktik şok)
- Karaciğer ile ilgili bazı bozukluklar (karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, enzim düzeylerinde değişiklikler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARTEMOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 kullanıcının en az birini etkilemektedir

Yaygın: 100 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir

Yaygın olmayan: 1.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir

Seyrek: 10.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir

Çok seyrek: 10.000 kullanıcının birden azını etkilemektedir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Seyrek:

- Tansiyonunuzda düşme

- Karaciğer transaminaz düzeylerinde artış
- Kırıklık
- Malezi (halsizlik)

Çok seyrek:

- Trombositopeni (kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma), lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısındaki azalma),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

Bilinmiyor:

- Trombositopeni (trombosit-kan hücrelerinden birinin sayısında azalma)
- Kalp atımının hızlanması
- Bulantı, kusma
- Uygulama yeri reaksiyonu

Seyrek:

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumu)
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritma multiform (ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık), Stevens-Johnson sendromu (ateş, nezle benzeri belirtiler, ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)

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. PARTEMOL’ün saklanması

PARTEMOL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARTEMOL ’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARTEMOL ’ü kullanmayınız.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği fark ederseniz PARTEMOL ’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretici yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

PARTEMOL reçetelenirken ve uygulanırken miligram (mg) ve mililitrenin (ml) karıştırılması sonucu meydana gelebilecek ve ilacın kazaen yüksek dozda uygulanması ve ölüme neden olabilen dozlama hatalarına karşı dikkatli olunmalıdır. Gerekli olan dozun doğru bir şekilde belirtildiğinden ve uygulandığından emin olunmalıdır. Reçete yazarken toplam dozu hem miligram hem de hacimsel olarak belirtilmelidir.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

100 ml (1000 mg) ilaç flakonu doz hatasına (aşın doz verilmesine) neden olabileceği için bütün halinde 50 kg'ın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakonundan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 ml'ye kadar olan pediatrik (çocuklar için) dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Yenidoğanlar ve infantlarda (<10 kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan PARTEMOL hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7,5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda (<10 kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

Çocuğun vücut ağırlığına ve istenen hacme göre uygun dozu ölçmek için 5 mL'lik ya da 10 mL'lik bir şırınga kullanılmalıdır.

Pediatrik doz için PARTEMOL ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir (dokuz hacim

diluent bir hacim parasetamol). Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dâhil) kullanılmalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakonundan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Cam ampulde sunulan her infüzyonluk çözeltide olduğu gibi, özellikle infüzyonun sonunda yakın takip önerilir. Perfüzyonun sonunda yakın takip gerekliliği özellikle santral venöz yol infüzyonu yapılıyorsa hava embolisini önlemek açısından önemlidir.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Tek seferde kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini bertaraf etmediği sürece, ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanma sırasındaki saklama sürelerinden ve şartlarından kullanıcı sorumludur.