

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PARACETAMOL 120 mg/5 ml Pediatrik Elik sir

### 2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin Madde:

Parasetamol 3,6 g

#### Yardımcı madde(ler):

Dekstroz monohidrat (USP 25)	30.0 g
Gliserin	60.0 g
Sodyum sakarin	0.075 g
Sodyum siklamat	0.525 g
Ponceau 4R	0.020 g
Etil alkol	18.0 ml

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3- FARMASÖTİK FORM

Elik sir

Kırmızı renkli, çilek kokulu, tatlı lezzette, berrak görünümlü.

### 4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

PARACETAMOL pediatrik eliks ir çocuklarda görülen hafif ve orta şiddette ateş ve ağrının semptomatik tedavisinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tavsiye edilen dozu,

Tavsiye edilen Parasetamol Şurup dozajı aşağıdaki şekildedir :

3 ay-1 yaş arasında: Günde 3-4 defa ½ ölçek (60 mg) Günlük Maksimum doz 10 ml (240 mg)

1-4 yaş “ : Günde 3-4 defa 1 ölçek (120 mg) “ “ “ 20 ml (480 mg)

4-8 yaş “ : Günde 3-4 defa 1.5-2 ölçek (180-240 mg) “ “ 40 ml (960 mg)  
8-12 yaş “ : Günde 3-4 defa 2 ölçek (240 mg) “ “ 40 ml (960 mg)

Dozlar çocuğun yaşına ve kilosuna göre ayarlanır.

Dozlar her doz arasında 4 saat veya daha uzun aralık bırakılarak verilmelidir. Genellikle uzun süreli tedavilerde küçük dozlar kullanılmalıdır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe 24 saatte 4 dozdan fazla verilmemelidir.

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Parasetamol'e daha önce aşırı duyarlılığı olan hastalar ile karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda ,

### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Karaciğerde ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda parasetamol doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. [Uzun süre yüksek dozda alınacaksa periyodik olarak renal ve hepatik fonksiyon testleri yapılmalıdır](#)

Doktor tavsiyesi olmadan parasetamol çocuklarda 5 günden fazla süren ağrılarda, 39.5<sup>0</sup>C'den fazla ateşi olanlarda, 3 günden daha uzun süren ateşte veya tekrarlayan ateşli vakalarda kullanılmamalıdır.

Kalp, akciğer hastaları ve daha önce anemisi olanlarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Hamile ve süt verenlerde doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Ayrıca hepatik nekroz görülebilir. Hepatik nekroz parasetamolün aşırı dozunda doza bağlı bir komplikasyondur. 12-48 saat içinde karaciğer enzimleri yükselebilir. Protrombin zamanı uzayabilir. Ancak klinik semptomlar dozun alınmasından 1-6 gün sonrasına kadar görülmeyebilir. 10 g'ın üzerinde alınması durumunda toksisite görülmesi muhtemeldir.

[Aşağıdaki durumlarda ilacın kullanılması, yeniden değerlendirilmelidir :](#)

- [İlaç ağrı için alınıyorsa \(romatizma ağrıları dahil\): Erişkinlerde ağrı 10 gün içinde, çocuklarda 5 gün içinde geçmezse, hastalık ağırlaşır, yeni belirtiler ortaya çıkarsa veya ağrılı bölge kızarıp şişerse,](#)
- [İlaç ateş için alınıyorsa: Ateş 3 günden fazla sürerse, hastalık ağırlaşır veya yeni belirtiler ortaya çıkarsa,](#)
- [İlaç farenjit \(boğaz ağrısı\) için alınıyorsa: Farenjit ağrısı 2 günde geçmezse veya ateş, baş ağrısı, deri döküntüsü, bulantı ve kusma varsa.](#)

Aşırı dozda parasetamol alınması karaciğer toksisitesine (Child-Pugh Klas C ) neden olabilir. Yetişkinlerde tek bir alım için minimum toksik doz 7.5-10 gramdır, çocuklarda ise 150 mg/kg dır. Eğer risk faktörleri varsa bunların altındaki dozlar da hepatotoksik etki gösterebilir. Risk faktörleri şunlardır:

- Hepatik enzim (CYP2E1) indüktörleri kullanılıyorsa: Karbamazepin, fenitoin, barbitüratlar, primidon, rifampin.
- Hepatotoksik ilaçlar kullanılıyorsa: Makrolidler, anabolizanlar, statinler, etionamid, niasin, izoniazid, fenotiazinler.
- Glutatyon rezervlerinin azaldığı durumlar: Malnütrisyon, starvasyon, kaşeksi, HIV enfeksiyonu, kistik fibroz.

PARACETAMOL pediatrik eliksi, dekstroz içerdiğinden, nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan bu hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PARACETAMOL pediatrik eliksir, gliserin içerir ancak içerdiği gliserin miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu tıbbi üründe hacmin % 12' si kadar etanol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile ve emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

PARACETAMOL' un 5 ml' si 0,56 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PARACETAMOL pediatrik eliksir, renklendirici olarak Ponceau 4R içermektedir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

PARACETAMOL pediatrik eliksir, ropilen glikol içerdiğinden dolayı alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

#### Laboratuvar test etkileşimleri

Parasetamol alanlarda:

- Kan şekeri: Glukoz oksidaz/peroksidaz metoduyla ölçüldüğünde olduğundan daha düşük gözüktür. Hekzokinaz/glukoz-6-fosfat dehidrogenaz metoduyla ölçüldüğünde olduğunun aynı gözüktür.
- Serumda ürik asit: Fosfotungstad metoduyla ölçüldüğünde olduğundan yüksek gözüktür.
- Bentiromid testi sonuçları geçersizdir. Çünkü hem parasetamol hem bentiromid bir anlamın bileşiğine metabolize olarak bulunan p-aminobenzoik asid miktarını etkiler.

Akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

#### 4.5 Diğer tıbbi Ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim biçimleri

##### İlaç Etkileşimleri:

- Hepatik enzim indüktörleri (karbamazepin, fenitoin, barbituratlar, primidon, rifampisin) parasetamolün CYP 2E1 yoluyla metabolizmasını hızlandırarak klinik etkinliğini azaltır ve toksik ara ürün (NAPQI) oluşumunu hızlandırır.
  - Hepatotoksik ilaç (makrolidler, anabolizanlar, statinler, etionamid, niasin, izoniazid, fenotiazinler) kullananlarda parasetamolün hepatotoksikite riski fazlalaşır.
  - Uzun süreli ve yüksek dozda alınan parasetamol, kumarin, indantoin deriveleri ve fenotiyazinlerle etkileşebilir.
  - Kumarin ve indandion sınıfı antikoagülanlarla yüksek dozda ve uzun süreli kullanımda antikoagülan ilaçların etkisini artırmaktadır. Bu durumda sık sık protrombin zamanı tayinleri yapılarak, gerekiyorsa antikoagülan dozu ayarlanmalıdır. Ancak parasetamol kısa süreli olarak normal dozda kullanılıyorsa ve kronik olarak günde 2 gramın altında kullanılıyorsa buna gerek yoktur.
  - Salisilat ve parasetamol kombinasyonlarının uzun süre kullanılması analjezik nefropati riskini artırır.
- Böyle kombinasyonlar yüksek dozda (günde 1.35 gram veya kümülatif olarak yılda 1 kg ) ve uzun süre (3 yıl veya daha uzun süre) kullanıldığında analjezik nefropati, renal papilla nekrozu, terminal böbrek yetmezliği ve böbrek veya mesane kanseri riski artar. Kombinasyonun dozu, içindeki salisilat veya parasetamolün bireysel dozlarını aşmamalıdır.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarla (NSAİİ) parasetamolün uzun süre birlikte kullanılması advers renal etki riskini artırır. Böyle kombinasyonlar doktor denetiminde kullanılmalıdır.
  - Diflunisal parasetamolün plazma konsantrasyonlarını %50 artırır ve hepatotoksikite riskinin fazlalaşmasına neden olur.
  - Probenesid parasetamolle birlikte verildiğinde parasetamolün plazma klerensi azalır, yarı ömrü uzar. Parasetamolün glukuronid ve sülfat konjugatlarının atılımı azalır.

- Kolestiramin, parasetamolün verilmesinden sonra bir saat içinde verilirse parasetamolün absorpsiyonunu azaltır.
- Metoklopramid ve domperidon tipi gastrokinetik ilaçlar parasetamol absorpsiyonunu hızlandırır.

Parasetamol ile birlikte fenotiyazin ve antipiretik tedavi alanlarda ciddi hipotermi oluşabileceği ihtimali akılda tutulmalıdır.

Barbitüratlar, triksilik antidepresanlar parasetamolün hepatotoksitesini arttırabilir.

#### Besinlerle etkileşim

- Düzenli olarak zararlı olabilecek miktarda alkollü içki kullananlarda, akut toksik dozda veya kronik yüksek dozda parasetamolün hepatotoksite riski fazlalaşır. Bu hastalar parasetamol yerine başka bir analjezik kullanmalıdır.
- Parasetamol yüksek karbonhidrat içeren bir yemekten sonra alınırsa absorpsiyonu yavaşlar. Ancak sistemik dolaşıma giren miktar değişmez. Vejetaryenlerde parasetamol absorpsiyonu yavaşlar ve azalır.

#### Biyolojik etkileşimler

- Parasetamol ağrı ve ateş gibi aşı reaksiyonlarının tedavi ve önlenmesi amacı ile kullanıldığında aşılarda immünostimulan etkisini azaltmaz. Bununla beraber DTaP (diphtheria-tetanus toxoids-acellular pertussis) aşısının reaksiyonlarını önlemede etkisizdir.

#### Bitkisel ürünlerle etkileşim

- *Hibiscus* (bamya çiçeği)'un parasetamolün plazma konsantrasyonlarını azalttığı bildirilmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Parasetamol hepatotoksik potansiyeli olan ekinazy (Echinacea augustifolia), kava (*Piper meihysticum*) ve salisilat içeren söğüt (*Salix alba*) ve çayır güzeli (*Spiraea ulmaria*) gibi bitkisel ürünlerle birlikte alındığında hepatotoksite riski artabilir.
- Parasetamol antitrombosit etkileri olan ginkgo (*Gingko biloba*), ginseng (*Panax ginseng*), sarmısak (*Allium sativum*), yaban mersini (*Vaccinium myrtilis*), kasımpatı (*Chrysanthemum parthenium*) birlikte kullanıldığında kanama riski anabilir.
- Parasetamol kumarin içeren sarı papatya (*Anthemis nobilis*), atkestanesi (*Aesculus hippocastaneum*), çemenotu (*Trigonella joenum graecum*), kızıl yonca (*Trifolium*

*praiense*) ve demirhindi (*Tamarindus indicus*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.

- Meryem ana dikenini (*Silybum marianum*): Bu bitkiden hazırlanan silimarın kompleks flavonoidlerin bir karışımıdır. Deneysel olarak sıçanlarda karaciğer glutatyon düzeyini artırır.

#### **Laboratuvar testlerine etkisi:**

Parasetamol üriner HIAA (5-hidroksi indolasetik asit)'in yalancı pozitif test sonuçlarına yol açabilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi B.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Parasetamol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim /doğum yada doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir .

##### **Gebelik dönemi**

Hamilelerde emniyetle kullanılabileceğini gösteren yeterli araştırmalar mevcut olmadığından, gebelik döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Süte düşük miktarlarda geçer. Parasetamol terapötik dozlarının maternal alımının neonat/bebeklere risk oluşturması beklenmez.

PARACETAMOL Pediatrik Eliksir emzirme döneminde kullanılabilir.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Hayvanlarda yapılan kronik toksisite araştırmalarında parasetamolün testiküler atrofiye neden olduğu ve spermatogenezi inhibe ettiği bildirilmiştir. İnsanlarda fertilite üzerinde yapılmış araştırma bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Parasetamol santral sinir sisteminin dikkat ve psikomotor koordinasyon gerektiren fonksiyonlarını etkilemez. Parasetamol alanların motorlu araç ve makine kullanmalarında bir sakınca yoktur.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Nadiren kaşıntı makulopapüler kızarıklık gibi duyarlılık reaksiyonları ile yüksek doz ve uzun süreli kullanımlarda lökopeni, ve pansitopeni yapabilir.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (> 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Enfeksiyonlar ve enfestasvonlar**

Yaygın: Enfeksiyon (%2.9)

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Agranülositoz, trombositopeni (izole bildirimler).Çok nadir olarak nötropeni, hemolitik anemi, trombositopenik purpura bildirilmiştir. Yüksek doz ve uzun süreli kullanımlarda lökopeni, ve pansitopeni yapabilir.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Erüpsiyon, ürtiker.

PARACETAMOL, nadiren kaşıntı makulopapüler kızarıklık gibi duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir.

Çok seyrek: Lyell sendromu, Stevens Johnson sendromu (izole bildirimler)Sıklık bilinmiyor: Bronkospazm\*, anafilaktik şok, alerji testi pozitif\*\*, immün trombositopeni \* \* \*

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı(%5.1), baş dönmesi(% 3.58), uyuklama (%6.97), parestezi (%5.4)

#### **Kulak ve iç kulak hastalıkları**

Yaygın olmayan: Denge bozukluğu (%1)

#### **Vasküler hastalıklar**

Çok seyrek: Purpura

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın: Üst solunum yolları enfeksiyonu (%2.7)

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Bulantı (%2.3), Diyare (% 4.7), dispepsi (%2.3), flatulans (%2.3), karınağnsı (%3.9), konstipasyon (%3.9), kusma (%7.8)

Yaygın olmayan: Gastrointestinal kanama (%0.13)

### **Hepato-biliyer hastalıklar**

Çok yaygın: ALT üst sınırın üstünde (%17.4)

Yaygın: ALT üst sınırın 1.5 katı (%4.2)

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Yüz ödemi (%4.5)

Yaygın olmayan: Periferik ödem (%1)

Çok seyrek: Ateş, Asteni

### **Cerrahi ve tıbbi prosedürler**

Yaygın olmayan: Post-tonsillektomi kanaması (%0.5)

Yaygın: Post-ekstraksiyon (3.azı dışı) kanaması (%3.3).

\*Bronkospazm: Asetilsalisilik aside duyarlı astımlı hastaların % 20'sinde görülür

\*\*Parasetamol ile oral provokasyon testi: Parasetamolle ilişkili alerjik semptomları (erüpsiyon, ürtiker, anafilaksi) olan hastaların %15.5\* unda pozitiftir.

\*\*\*İmmün trombositopeni: Parasetamol ve parasetamol sülfat varlığında antikorlar

trombositlerin GPIIb/IIIa ve GPIb/IX/V reseptörlerine bağlanır. Parasetamol tedavisinin kesilmesi parasetamolün plasebo ve nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile karşılaştırıldığı 2000 hastayı kapsayan bir literatür taramasında parasetamol ile plasebo arasında yan etkilerin sıklığı ve tedaviyi bırakma yönünden bir fark görülmemiştir. Parasetamol ile nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların karşılaştırıldığı 2100 hastayı kapsayan ikinci bir literatür taramasında parasetamol grubunda ilacın etkisinin yetersiz olması nedeniyle tedaviyi bırakma daha sık gözlenmiştir. Parasetamol tedavisi güren her 10 hastadan biri tedaviyi yarıda kesmiş, ayrıca her 15 hastadan biri ilacın etkisini yetersiz bulduğu için tedaviyi kesmiştir. NSAİİ' lar ile karşılaştırıldığında yan etkiler nedeni ile tedaviyi bırakma oranı daha düşüktür. Klinik laboratuvar değerlendirmeleri klinik araştırmalarda terapötik dozlarda kullanılan parasetamolün yan etkileri ve laboratuvar değerlerindeki değişimler plasebonunkilerden farksız bulunmuştur. Karaciğer fonksiyonu ile ilgili biyokimyasal değerlerdeki değişimler ilacın toksik dozlarda alındığını gösterir. İlaç toksik dozlarda alınmışsa aspartat aminotransferaz (AST) ve alanin aminotransferaz (ALT) 24 saat içinde yükselmeğe başlar ve 72 saat sonra doruğa erişir. Bunlardan herhangi birinin lûû ünitenin üstüne yükselmesi hepatotoksisite için tanımlayıcıdır. Bunların yanı sıra bilirubin ve kreatinin yükselir, glukoz düşer. Arteriyel pH nın 7.30 un altına düşmesi, kreatininin 3.4 mg/dL nin üstüne çıkması, protrombin zamanının 100 saniyeden fazla uzaması ve serum laktat düzeyinin 3.5 milimol/ L' nin üstüne çıkması prognozun iyi olmadığını gösteren belirtilerdir. Özel gruplarda ve



durumlarda güvenilirlik içsel ve dışsal faktörler. Parasetamolün advers ve toksik etkilerine karşı cinsiyet, ırk, boy, ağırlık, vücut yapısı, yaşam şekli ve yerine bağlı duyarlılık farkları bildirilmemiştir. Bunların dışında parasetamolün toksik etkilerine karşı duyarlılığı arttıran risk faktörleri ilaç etkileşimleri bölümünde yer almaktadır (Bkz. 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim biçimleri)

6 yaşından küçük çocuklar, parasetamolün toksik etkilerine daha az duyarlıdır. Bunda glutasyon rezervlerinin ve detoksifikasyon hızının yüksek olmasının rolü olduğu ileri sürülmüştür

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı dozdan şüphelendiğinde acil olarak ilgili bir sağlık merkezine başvurulur. İlacın toksik dozlarda alımından sonraki 2-3 saat içinde oluşur. Akut parasetamol toksisite tedavisi semptomatik ve destekleyici tedavidir. İlaç yeni alındı ise kusturma, gastrik aspirasyon ve lavaj uygulanabilir. Antidot olarak N-asetilsistein önerilir. N-asetilsistein ilk 8-10 saat içinde vücut ağırlığına göre 150mg/kg dozda I.V. infüzyon yoluyla 15 dk içinde verilir. Protrombin zamanı, BUN, kan şeker konsantrasyonu, SGOT, SGPT, bilirubin kreatinin ve elektrolit konsantrasyonları da tayin edilmelidir. Sıvı-elektrolit dengesi sağlanmalı, hipoglisemi varsa tedavi edilmelidir. Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu gelişirse laboratuvar değerleri normale dönene dek ölçümlere devam edilmelidir. Hemodiyaliz, hemoperfüzyon faydalı olabilir, periton diyalizi ise etkisizdir.

Semptom ve belirtiler: Solgunluk, anoreksi, bulantı ve kusma parasetamol aşırı dozajının sık görülen erken semptomlardır. Bununla beraber birçok vakada saatlerce semptom görülmemektedir. Dahası, aşırı dozun zararı siroz olmayan alkolik karaciğer hastalığı olanlarda daha büyüktür. Çocuklarda aşırı dozu takiben karaciğer hasarı göreceli olarak daha nadirdir. Karaciğer hücre hasarı ile birlikte parasetamol aşırı dozajında normal erişkinlerde 2 saat civarında olan parasetamol yarı ömrü genellikle 4 saate veya daha uzun sürelere uzar. <sup>14</sup>C-aminopirinden sonra <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> atılımında azalma bildirilmiştir. Bu; plazma parasetamol konsantrasyonu veya yarı ömür, veya konvansiyonel karaciğer fonksiyon testi ölçümlerine nazaran parasetamol aşırı dozajı ile karaciğer hücre hasarı arasında daha iyi ilişki kurar. Parasetamole bağlı fulminant karaciğer yetmezliğini takiben gelişen akut tübüler nekrozdan dolayı böbrek yetmezliği oluşabilir. Bununla beraber, bunun insidansı başka nedenlerden dolayı fulminant karaciğer yetmezliği olan hastalarla karşılaştırıldığında bu grup hastalarda daha sık değildir. Nadiren, ilaç aldıktan 2-10 gün sonra, sadece minimal karaciğer toksisitesi ile birlikte renal tübüler nekroz oluşabilir. Aşırı dozda parasetamol almış bir hastada kronik

alkol alımının akut pankreatit gelişmesine katkıda bulunduğu bildirilmiştir. Akut aşırı doza ilaveten, parasetamolün günlük aşırı miktarlarda alımından sonra karaciğer hasarı ve nefrotoksik etkiler bildirilmiştir.

Tedavi: Hastayı gecikmiş hepatotoksisiteye karşı korumak için parasetamol aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir. Bunun için, absorpsiyonu azaltmayı (gastrik lavaj, ipeka şurubu veya aktif kömür) takiben intravenöz N-asetilsistein veya oral metionin vermek gerekir. Eğer hasta kusuyorsa veya aktif kömür ile konjuge edilmişse metionin kullanılmamalıdır. Doruk plazma parasetamol konsantrasyonları aşırı dozu takiben 4 saate kadar gecikebilir. Bu nedenle hepatotoksisite riskini belirlemek için plazma parasetamol düzeyleri ilaç alımından en az 4 saat sonrasına kadar ölçülmelidir. Ek tedavi (ilave oral metionin veya intravenöz N-asetilsistein) kan parasetamol içeriği ve ilaç alımından ben geçen süre ışığı altında değerlendirilmelidir. Hepatik enzim indükleyici ilaçlar alan hastalarda, uzun süredir alkol bağımlısı olanlarda veya kronik olarak beslenme eksikliği olanlarda N-asetilsistein ile tedavi eşiğinin %30-50 düşürülmesi önerilir, çünkü bu hastalar parasetamolün toksik etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Parasetamol aşırı dozajını takiben gelişebilecek fulminant karaciğer yetmezliği tedavisi uzmanlık gerektirebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grubu:** Anilidler

**ATC kodu:** N02BE01

Parasetamol, salisilatlarla benzer bir mekanizma yolu ile analjezik ve antipiretik etki gösterir. Ağrı eşiğini yükseltir ve hipotalamustaki termo-regülasyon merkezini etkiler. Antienflamatuvar etkisi ise zayıftır.

### **5.2 Farmakokinetik Özellikleri**

#### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Parasetamol ağız yoluyla alındığında gastrointestinal kanaldan hızlı ve tam olarak emilir. En yüksek plazma konsantrasyonlarına 30-90 dakika içinde ulaşılır.

##### Dağılım:

Çoğu vücut dokularına hızlı ve muntazam olarak dağılır. Plazma yarı ömrü 1-3 saattir.

### Biyotransformasyon:

Karaciğerde mikrozomal enzim sistemi ile metabolize olur.

### Eliminasyon:

İdrarla, parasetamol'ün %1-3'ü değişmemiş olarak atılır. %80'i ise biyolojik olarak inaktif glukuronid veya sülfat bileşikleri olarak atılır.

### **5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri**

Deney hayvanlarında yapılan klinik çalışmalarda parasetamolün karsinojenik potansiyeline ilişkin bulgulara rastlanmamıştır.

Uzun dönem analjezik kullanımının üriner sistem tümörleri ve böbrek hücre kanseri riskinde hafif bir artışa neden olabileceği varsayımına rağmen; vaka kontrollü populasyon çalışmalarında parasetamolün böbrek hücre kanserlerinde önemli bir etkisi olmadığı ortaya konmuştur.

## **6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1- Yardımcı maddelerin listesi**

Propilen glikol

Nipagin

Nipasol

Ess. Framboise

Sitrik asit

Deiyonize su

### **6.2- Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.

### **6.3. – Raf ömrü**

60 Ay

### **6.4- Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 – Ambalajın niteliği ve içeriği**

150 ml'lik şişelerde, 5 ml'lik ölçü kaşığı ile birlikte sunulmaktadır.

#### **6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Saba İlaç. San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 20

Fax: 0 212 697 07 96

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

118/37

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 24.04.1974

Ruhsat yenileme tarihi: 21.09.2007

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**