

## KULLANMA TALİMATI

### CALPOL 6 PLUS™ Süspansiyon Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml), 250 mg parasetamol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol çözeltisi, portakal aroması, Sukroz, Nipagin M (metil hidroksibenzoat), Gliserol, Avicel rc 591, Tween 80, Sunset Yellow Ariavit, Flavour white sugar, saf su

**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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kulladığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CALPOL 6 PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALPOL 6 PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALPOL 6 PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALPOL 6 PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CALPOL 6 PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

CALPOL 6 PLUS, süspansiyon (çözelti, katı-sıvı karışımı) şeklinde her bir ölçekte (her 5 ml'de) 250 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır. CALPOL 6 PLUS 150 ml kahverengi şişede sunulmaktadır. CALPOL 6 PLUS, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

#### **2. CALPOL 6 PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **CALPOL 6 PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliği varsa.

##### **CALPOL 6 PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anemi (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığı varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlev bozukluğu varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

3-5 gün içinde yeni semptomların (belirtilerin) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

CALPOL 6 PLUS, akut (kısa süreli) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

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

#### **CALPOL 6 PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol ya da alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün barsaktan emilimini azaltabilir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CALPOL'un hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak, bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CALPOL'un emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

#### **CALPOL 6 PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sorbitol çözeltisi içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizde ya da çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanısızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Metil hidroksibenzoat içeriği sebebiyle alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğindeki sükroz nedeniyle, diabetes mellitus hastalarında kullanılmamalıdır.

İçeriğindeki gliserol nedeniyle, baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CALPOL'un etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- 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)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır).
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım

*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. CALPOL 6 PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

*12 yaşın altındaki çocuklar:*

<b>Ay</b>	<b>Doz</b>	<b>Kullanım</b>
6-8 yaş	5 ml	6 saatte bir
8-10 yaş	7,5 ml	6 saatte bir
10-12 yaş	10 ml	6 saatte bir

*En fazla günde 40 ml (8 ölçek) CALPOL 6 PLUS (2 gr parasetamol) kullanılabilir.*

*12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler:* Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir.

En uygun parasetamol dozu 500 mg-1gr arasındadır (10-20 ml; 2-4 ölçek), günlük en fazla doz 4 gr parasetamolu aşmamak kaydıyla, bu doz her 4 saatte bir tekrarlanabilir.

Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üstüste) günden daha uzun kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. CALPOL 6 PLUS'ın koyu kıvamı ilacın kaşıktan dökülmesini önler ve daha kolay uygulanmasını sağlar.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

CALPOL 6 PLUS sulandırılmadan kullanılır. Hekim CALPOL 6 PLUS'ın seyreltilmesini önerdiği takdirde yerine CALPOL Süspansiyon "Bebek ve Çocuklar için" kullanılmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için CALPOL Süspansiyon "Bebek ve Çocuklar için" kullanınız.

**Yaşlılarda kullanımı:** Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat doz kuvveti ve sıklığı zayıf, hareketsiz yaşlılarda azaltılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Hafif ve orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer CALPOL 6 PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla CALPOL 6 PLUS kullandıysanız:**

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildirin ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. CALPOL aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

*CALPOL 6 PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CALPOL 6 PLUS' ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CALPOL 6 PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CALPOL 6 PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa CALPOL 6 PLUS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALPOL 6 PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Çok yaygın görülen yan etkiler**

- Karaciğer enzimleri (ALT ) üst sınırının üstünde

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (Parestezi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Yüz ödemi
- Post-ekstraksiyon kanaması (diş çekimi sonrası kanama)

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Denge bozukluğu
- Mide ve bağırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

#### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Alerjik ödem
- Yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem)
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölerek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli yada ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Anafilaktik sok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Alerji testi pozitif

### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Parasetamolün terapötik dozlarını takiben nefrotoksik etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada papiller nekroz bildirilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. CALPOL 6 PLUS'ın saklanması**

CALPOL 6 PLUS'ı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

CALPOL 6 PLUS sulandırılmadan kullanılır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALPOL 6 PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALPOL 6 PLUS'ı kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

### **Ruhsat sahibi:**

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

### **Üretici:**

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.