

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PAROKAN 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Parasetamol.....10 mg/mL

#### Yardımcı maddeler:

Disodyum hidrojen fosfat dihidrat.....0.0831 mg/mL

Mannitol.....38.5 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon çözeltisi.

Berrak ve açık sarımsak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

PAROKAN, ağrının ya da hiperterminin tedavisi için intravenöz yolun 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) endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik ilaca geçilmesi tavsiye edilir.

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

#### Pozoloji/uygulama sıklığı süresi:

Parasetamol çözeltisi 15-dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

**Doz, hasta kilosuna göre ayarlanır.** Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

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

**\*Pre-term yeni doğanlar:** Pre-term yeni doğanlar için herhangi bir güvenilirlik 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 vb yollarla verilen bütün parasetamol dozları göz önünde bulundurulmalıdır.

100 mL (1000 mg) ilaç flakonunu doz hatasına (aşırı 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 dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

### **Uygulama şekli:**

PAROKAN reçetelenirken ve uygulanırken miligram(mg) ve mililitre'nin (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 miligram hem de hacimsel olarak belirtilmelidir.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz İnfüzyon olarak uygulanır.

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

Pediyatrik dozaj için PAROKAN ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar % 0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir, (dokuz hacim diluanda bir hacim parasetamol.) Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dahil) kullanılmalıdır.

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.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek yetmezliği:** Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi  $\leq 30$  mL/dak) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir(bkz. bölüm 5.2)

**Karaciğer yetmezliği:** Kronik veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle hepatosellüler yetmezliği, kronik malnütrisyonu (düşük karaciğer glutatyon rezervi) ve dehidratasyonu olanlarda 3g/gün doz aşılmamalıdır {bkz. bölüm 5.2}.

**Pediyatrik popülasyon:** PAROKAN 100 mililitrelik flakon ambalajında yetişkinler, ergenler ve 33 kg'dan daha ağır olan çocukların kullanımı için uygundur.

**Geriatrik popülasyon:** Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez (bkz. bölüm 5.2).

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

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

PAROKAN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Parasetamol, proparasetamol hidroklorür (parasetamolün önilacı) veya diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda,
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya aktif karaciğer hastalığı durumunda,

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi Hatası Riski: Miligram (mg) ve mililitre'nin (mL) karıştırılması sonucu meydana gelebilecek ve ilacın kazaen yüksek dozda uygulanması ve ölüme neden olabilen dozlama hatalarına karşı dikkatli olunmalıdır.

Oral uygulama mümkün olur olmaz hemen uygun bir oral analjezik tedavi uygulanması önerilir. Doz aşımı riskini ortadan kaldırmak için, uygulanan diğer ilaçların parasetamol içerip içermedikleri kontrol edilmelidir.

Önerilenden daha yüksek dozların ciddi karaciğer hasarına yol açma riski vardır. Karaciğer hasarının klinik belirti ve bulguları ilk olarak genellikle 2 gün sonra olmak üzere en fazla genellikle 4-6 gün sonra ortaya çıkar. Antidot tedavisi en kısa zamanda başlatılmalıdır (bkz; bölüm 4.9).

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi 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, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Parasetamol aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Karaciğer yetmezliği,
- Ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi  $\leq 30$  ml/dak) (bkz. bölüm 4.2 ve bölüm 5.2),
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) eksikliği (hemolitik anemiye neden olabilir),
- Kronik alkolizm, aşırı alkol tüketimi (her gün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki),
- Anoreksi, bulimia veya kaşeksi, kronik malnütrisyon (hepatik glutatyon rezervlerinin düşük olması),
- Dehidrasyon, hipovolemi.

Anemisi olanlar, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PAROKAN diğer ilaçlar ile birlikte uygulandığında istenmeyen etkilerin oluşma riskini arttırabilir.

Fenitoin ile eşzamanlı uygulanması parasetamolün etkililiğini azaltabilir ve hepatotoksiste riskini arttırabilir, Fenitoin tedavisi alan hastalarda yüksek dozlarda ve/veya kronik parasetamol uygulamasından kaçınılmalıdır. Hastalar hepatotoksiste açısından takip edilmelidir.

Probenesid. glukuronik asit ile konjugasyonunu inhibe ederek parasetamolün klerensini yaklaşık 2 katı azaltır. Probenesid ile birlikte tedavide parasetamol dozunun azaltılması düşünülmelidir.

Salisilamid, parasetamolün eliminasyon yan ömrünü uzatabilir. Kısa süreli kullanımda parasetamol ve salisilatların kombine dozunun tek başına önerilen parasetamol veya salisilat dozunun aşmaması önerilir. Diflünizal, parasetamolün plazma konsantrasyonunu % 50 artırarak parasetamole bağlı hepatotoksiste riskini artırabilir.

Enzim indükleyen maddelerin birlikte alınmasında dikkatli olunmalıdır. Bu maddeler arasında barbitüratlar, izoniazid, antikoagülanlar, zidovudin, amoksisillin+klavulanik asit ve etanol sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin gibi antikonvülsanlar, parasetamolün hepatotoksik metabolitlere dönüşümünün artması nedeniyle parasetamole bağlı karaciğer toksisitesini artırabilir. Antikonvülsan kullanımı sırasında önerilen dozların üzerinde parasetamol alan hastalarda parasetamole bağlı hepatik toksisite riski artar.

Aşırı alkol tüketiminin parasetamole bağlı hepatotoksiste riskini arttırdığına dair bir takım veriler olduğundan, kronik alkolikler parasetamolün düzenli ve aşın kullanımı veya kronik alkol tüketiminden sakıncaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Parasetamolün uzun süre yüksek dozda antikoagülanlarla (kumarin veya indandion türevi) birlikte kullanılması, büyük ihtimalle prokoagülan faktörlerin hepatik sentezinin azalmasına bağlı olarak antikoagülan etkiyi artırabilir. Uzun süreli, yüksek dozda parasetamol tedavisi başlatıldığında veya sona erdirildiğinde protrombin zamanının artışı izlenirse antikoagülan doz ayarlaması gerekli olabilir. Bu durum nadiren kullanımda veya 2 g/gün'ün altındaki kronik kullanılan dozlar için geçerli değildir.

Etkileşiminin mekanizması lam olarak bilinmemekle birlikte, izoniyazidin parasetamol ile birlikte kullanımı hepatotoksiste riskinin artmasına neden olabilir.

Antikoagülanlar: Parasetamol enjeksiyonunun (günde 4 gr, en az 4 gün) oral antikoagülanlar ile birlikte kullanılması INR değerlerinde sapmalara neden olabilir. Bu nedenle, ilacın birlikte kullanıldığı süre boyunca ve Parasetamol enjeksiyonu ile tedavi tamamlandıktan 1 hafta sonrasında kadar INR değerleri yakından izlenmelidir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon Genel tavsiye:**

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

Gebelik Kategorisi: B

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

PAROKAN'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına yönelik yeterli veri mevcut değildir.

### **Gebelik dönemi:**

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

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

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

PAROKAN 'ın gebelik sırasında, sadece yararının muhtemel risklere karşı yüksek olduğu durumlarda kullanılması tavsiye edilir.

Gebelik durumunda önerilen pozoloji ve süreye kesinlikle uyulmalıdır.

Doz aşımına maruz kalınan gebeliklerle ilgili ileriye yönelik veriler malformasyon riskinde bir artış göstermemektedir.

### **Laktasyon dönemi:**

Oral uygulamadan sonra, parasetamol az miktarda anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Emzirilen bebekler üzerinde herhangi bir istenmeyen etki bildirilmemiştir. Emziren kadınlarda PAROKAN kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite:**

Hayvanlarda parasetamolün intravenöz formu ile üreme çalışmaları yapılmamıştır. Parasetamolün fertilite üzerine herhangi bir etkisi olup olmadığını gösteren yeterli veri mevcut değildir.

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

PAROKAN'ın araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Ancak, bazı kişilerde bulantı veya kusmaya neden olabilir, (bkz. bölüm 4.8). Bu nedenle hastalar uyarılmalıdır.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

#### *Klinik deneyim*

Parasetamol içeren diğer ilaçlarda olduğu gibi, PAROKAN ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen advers etkiler de seyrek veya çok seyrek olarak görülmüştür;

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $> 1/10,000$  ila  $< 1/1,000$ ); çok seyrek ( $< 1/10,000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

Çok seyrek: Trombositopeni, lökopeni, nötropeni

### **Kardiyak hastalıklar**

Seyrek: Hipotansiyon

### **Hepato-biller hastalıklar**

Seyrek: Karaciğer transaminaz düzeylerinde artış

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

Seyrek: Malezi

Çok seyrek; Aşın duyarlılık reaksiyonu

#### *Pazarlama sonrası deneyim*

Aşağıda listelenen advers etkiler pazarlama sonrası deneyim sırasında bildirilmiştir; ancak görülme sıklıkları bilinmemektedir:

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

Bilinmiyor: Trombositopeni

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Anafilaktik şok, anafilaksi, hipersensitivite reaksiyonu, anjiyonörotik (Quincke's) ödem

### **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Taşikardi

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

### **Hepato-bilier hastalıkları**

Bilinmiyor: Fulminan hepatit, hepatik nekroz, karaciğer yetmezliği, karaciğer enzimlerinde artış

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, akut generalize eksantematöz püstülazis, eritema multiform, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (fatal sonuçlar dahil).

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

Bilinmiyor: Uygulama yeri reaksiyonu

### Süpheli 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](http://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.

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Yetişkinlerde tek doz 7,5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır; koma ve ölüme gidebilen akut veya fulminan karaciğer yetmezliği, hepatoselüler yetersizlik, metabolik asidoz ve ensefalopati ile karakterize komple ve geri-dönüşsüz hepatik nekroza neden olan hepatik sitoliz görülür. Dahası, aşın dozun zararı siroz olmayan alkolik karaciğer hastalığı olanlarda daha büyüktür. Karaciğer hücre basan ile birlikte parasetamol aşın 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 aşın doza ilaveten, parasetamolün günlük aşın miktarlarda alımından sonra karaciğer hasarı ve nefrotoksik etkiler bildirilmiştir.

**Semptom ve belirtiler:** Solgunluk, anoreksi, bulantı, kusma ve karın ağrısı parasetamol aşırı dozajının sık görülen erken semptomlarıdır. Hepatik nekroz parasetamol aşırı dozajının dozla ilişkili komplikasyonudur. Hepatik enzimler yükselebilir ve protrombin süresi 12 ila 48 saat içinde uzar, fakat klinik semptomlar ilacın alımını takiben 1 ila 6 gün görülmeyebilir.

**Tedavi:** Hastayı gecikmiş hepatotoksisiteye karşı korumak için parasetamol aşın dozajı hemen tedavi edilmelidir. Bunun için absorpsiyonu azaltmayı (gastrik lavaj veya aktif kömür) takiben intravenöz N-Asetilsistein veya oral metionin vermek gerekir. Eğer hasta kusuyorsa veya aktif kömür ile halihazırda tedavi edilmişse metionin kullanılmamalıdır. Doruk plazma parasetamol konsantrasyonları aşın 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 beri geçen süre ışığı altında değerlendirilmelidir. Parasetamol aşın dozajın takiben gelişebilecek fulminant karaciğer yetmezliği tedavisi uzmanlık gerektirebilir. Çok ciddi vakalarda karaciğer transplantı gerekebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup; Diğer analjezik ve antipiretikler

ATC kodu: N02BE01

Parasetamolün analjezik ve antipiretik özelliklerinin mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, etkisini santral ve periferik yolla gösterdiği düşünülür.

Parasetamol ağrı kesici etkisini uygulamayı takiben 5-10 dakika içinde gösterir. Doruk analjezik etkiye 1 saatte ulaşılır ve bu etki genellikle 4-6 saat sürer.

Parasetamol verilmesini takiben 30 dakika içinde ateşi düşürür ve antipiretik etkisi en az 6 saat sürer.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### **Etki mekanizması**

#### **Emilim:**

1 g parasetamol infüzyonunu takip eden parasetamol biyoyararlanımı, 2 g propasetamol infüzyonunu (1 g parasetamol içerir) takip eden biyoyararlanım ile benzerdir. 15 dakikalık 1 g parasetamol intravenöz infüzyonu sonucunda gözlenen doruk plazma konsantrasyonu (Cmaks) yaklaşık 30 µg/mL'dir.

#### **Dağılım;**

Parasetamolün dağılım hacmi yaklaşık 1 L/kg'dır ve plazma proteinlerine yaygın olarak bağlanmaz. 1 g parasetamol infüzyonunu takiben, infüzyonun 20. dakikasından itibaren serebrospinal sıvıda anlamlı parasetamol konsantrasyonları (yaklaşık 1,5 µg/mL) gözlenmiştir.

#### **Biyotransformasyon:**

Parasetamol, yetişkinlerde başlıca iki majör hepatik yolla karaciğerde metabolize olur: glukuronik asit konjügasyonu ve sülfürik asit konjügasyonu. İkinci yol terapötik dozların üzerindeki dozlarda hızla satüre olur. Küçük bir fraksiyonu (%4'ten az) sitokrom P450 tarafından reaktif bir ara ürün olan N-asetil benzokinon imine metabolize olur. Bu ara ürün normal kullanım şartlarında, azalan glutatyon tarafından hızla detoksifiye edilir ve sistein ve merkaptürik asit ile konjuge olduktan sonra idrarla atılır. Ancak şiddetli zehirlenmelerde bu toksik metabolitin miktarı artar.

#### **Eliminasyon:**

Parasetamol metabolitleri başlıca idrarla atılır. Uygulanan dozun %90'ı 24 saat içinde başlıca glukuronat (%60-80) ve sülfat (%20-30) konjüгатları olarak atılır. %5' inden daha azı değişmeden elimine edilir.

Plazma eliminasyon yarı ömrü 2,7 saat ve toplam vücut klerensi 18 L/saat'tir.

### **Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:**

Parasetamol farmakokinetiği, tek uygulamayı ve 24 saat içinde tekrarlanan uygulamaları takiben, 2 g'a kadar doğrusaldır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan vakalarda (kreatinin klerensi  $\leq 10-30$  mL/dak) parasetamolün eliminasyonu kısmen gecikir, eliminasyon yarı ömrü 2.5-3 saat olur. Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda glukuronat ve sülfat konjugatlarının eliminasyonu sağlıklı kişilerden 3 kat daha yavaş olur. Bu nedenle ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi  $\leq 10-30$  ml/dak) uygulamaların en az 6 saat arayla yapılması önerilir. {bkz. holüm 4.2}.

Karaciğer yetmezliği: Parasetamol karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmıştır. Bir çalışmada, kronik stabil karaciğer yetmezliği olan altı deneğe 5 gün süreyle günde 4 g parasetamol verilmiştir. Her gün üçüncü ve dördüncü 1 g dozun ortasında tayin edilen plazma parasetamol konsantrasyonları, toksik seviyelerin oldukça altında olan, 4,5  $\mu\text{g/ml}$  ile 26,7  $\mu\text{g/ml}$  arasında değişmektedir. Belirgin parasetamol birikimi gözlenmemiştir ve hastaların klinik durum veya laboratuvar değerlerinde değişiklik gözlenmemiştir. Ortalama eliminasyon yarılanma ömrü sağlıklı deneklerde bildirilenden belirgin derecede farklı değildir ve 3,4 saattir. Aynı çalışmada, kronik stabil karaciğer yetmezliği olan 20 ilave denek çift-periyotlu çapraz bir çalışmaya randomize edilmişler ve 13 gün boyunca günde 4 g doz almışlardır. Bir denekte karaciğer fonksiyon testlerinde (LFTs) yükselme olmuştur ancak bu episod düzeldikten sonra, birbirini izleyen iki uygulamada anormallik gözlenmemiştir. LFTs' deki bu yükselmenin ilaçla ilgili olmadığı ve parasetamolün kronik stabil karaciğer yetmezliği olan hastalarda terapötik dozlarda kullanımının kontrendike olmadığı sonucuna varılmıştır.

Bazı klinik çalışmalar, alkolik siroz dahil kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda parasetamol metabolizasyonunun hafifçe bozulduğunu göstermiştir. Bu durum parasetamol plazma konsantrasyonlarındaki artış ve eliminasyon yarı ömründeki uzama ile gösterilmiştir. Bu raporlarda, parasetamolün plazma yarı ömründeki artış karaciğerin sentetik kapasitesindeki azalma ile ilişkilidir. Sonuç olarak parasetamol karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve CYP2E1 indüksiyonundan kaynaklanan özellikle alkolik siroz gibi aktif hastalık varlığında kontrendikedir.

Pedivatrik popülasyon: Parasetamolün 0-1 yaş arası bebeklerde ve çocuklarda gözlenen farmakokinetik parametreleri, yetişkinlerde gözlenenlere benzer olmakla birlikte plazma yarı ömürleri yetişkinlerinkinden 1.5 - 2 saat daha kısadır, Yenidoğanların plazma yarı ömrü 0 ~ 1 yaş arası bebeklerinkinden yaklaşık 3.5 saat daha uzundur.

Yenidoğanlarda, 0-1 yaş arası bebeklerde ve 10 yaşa kadar çocuklarda yetişkinlere göre daha az glukuronat ve daha çok sülfat konjugatı elimine ederler. Parasetamol ve metabolitlerinin toplam atılımı her yaşta aynıdır.

### Gerivatrik popülasyon:

Parasetamolün farmakokinetiği ve metabolizması yaşlı hastalarda değişmez. Bu hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

#### *Karsinojeniz, mutajenez, fertilitite yetersizliği*

Parasetamolün rat ve farelerin diyetindeki etkisi 2 yıl süreyle 0, 600, 3000 ve 6000 PPM'de incelenmiştir. Parasetamol, erkek ratlarda olduğu gibi erkek ve dişi farelerde de non-karsinojenik bulunmuştur. Dişi ratlarda mononükleer hücre lösemisinin görülme sıklığında artışa bağlı olarak karsinojenik aktivite şüphesi kaydedilmiştir.

Parasetamolün genotoksisite ve karsinojenisitesi üzerine literatürlerin karşılaştırmalı bir derlemesinde parasetamolün genotoksik etkilerinin sadece önerilen aralığın üzerindeki dozlarda ortaya çıktığını ve güçlü karaciğer ve kemik iliği toksisitesi ile sonuçlandığını göstermiştir. Parasetamolün terapötik dozlarında genotoksisite eşik değerine ulaşılmamıştır.

#### *Hayvan toksisitesi*

Klinik öncesi veriler insanlarda Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerinde yer alan bilgilerin dışında bir zarar göstermez. PERGALGAN ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan lokal tolerans çalışmaları, iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Kobaylarda gecikmiş kontakt aşırı duyarlılığın olmadığı gözlenmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Mannitol  
Sistein hidroklorür monohidrat  
Disodyum hidrojen fosfat dihidrat  
Sodyum hidroksit/Hidroklorik asit (pH ayarı için)  
Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

PAROKAN diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır (bkz;bölüm 4-5).

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay.

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.

%0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilirse hemen kullanılmalıdır.

PAROKAN için açılmış veya seyreltilmiş çözeltilerin kullanılabilirlik süresi, infüzyon süresi dahil, 1 saatten fazla değildir.

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

25 °C altında oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

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

100 mL Tip II berrak cam flakon, bromobutil tıpa ve alüminyum/plastik flip-off kapak.

Ambalaj boyu: 1 veya 12 flakonluk kutularda

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

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

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

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

**Adı :** Haver Farma İlaç A.Ş.

**Adresi:** Acarlar Mah. 74. Sok.

Acarkent Sitesi B742 No.:17/1

Beykoz / İstanbul

**Tel:** (0216) 324 38 38

**Fax:** (0216) 317 04 98

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

2018/551

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

**İlk ruhsat tarihi:** 29.09.2017

**Yeni ruhsat tarihi :** 27.09.2018

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

## KULLANMA TALİMATI

### PAROKAN 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti 10 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sistein hidroklorür monohidrat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, pH ayarı için sodyum hidroksit ve hidroklorik asit, enjeksiyonluk su içerir.

**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 talimatı nd a:

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. PAROKAN nedir ve ne için kullanılır?

- PAROKAN 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti her 1 mL çözeltilerde 10 mg parasetamol içerir.
- PAROKAN 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti 1 ve 12 flakonluk ambalajlarda kullanıma sunulan berrak ve açık sarımsak çözeltilerdir.
- PAROKAN analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PAROKAN 100 mL'lik flakon; yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki (yaklaşık 11 yaşında) çocuklarda kullanılır.
- PAROKAN 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. PAROKAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PAROKAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Parasetamole, proparasetamol hidroklorüre (parasetamolün önülacı) veya PAROKAN'ın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa,

### PAROKAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz 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 (hergün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki tüketiyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız
- Vücudunuz susuz kalmışsa

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

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi 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 ölümlü sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir. (Bkz. Bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?)

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

### PAROKAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAROKAN'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAROKAN kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında PAROKAN' ı 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 PAROKAN kullanabilirsiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **PAROKAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilir."

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Eğer:

- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenedis 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 önleyen 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) 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. PAROKAN 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 ayarlarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz, size uygun doz ayarını yapacaktır.

Hasta ağırlığı	Tek doz	Maksimum günlük doz
≤10 kg	<b>7.5 mg/kg</b> parasetamol/uygulama (0.75 mL çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - <b>Maksimum günlük doz 30 mg/kg'ı</b> aşmamalıdır.
> 10 kg ve ≤33 kg	<b>15 mg/kg</b> parasetamol/uygulama (1.5 mL çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - <b>Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı</b> aşmamalıdır (maksimum günlük doz 2 g).
> 33 kg ve ≤50 kg	<b>15 mg/kg</b> parasetamol/uygulama (1.5 mL çözelti/kg)	- Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - <b>Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı</b> 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. - <b>Maksimum günlük doz 4 g'ı</b> aşmamalıdır.

**\*Pre-term yeni doğanlar:** Pre-term yeni doğanlar için herhangi bir güvenilirlik 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. vb. yollarla verilen bütün parasetamol dozları göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **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:**

PAROKAN 100 mL'lik flakon gençler ve 33 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

## **Özel kullanım durumları**

### **Böbrek yetmezliği:**

PAROKAN ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi  $\leq 30$  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 glutasyon rezervi (malnütrisyon) ve vücudunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

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

*Eğer PAROKAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

*Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **PAROKAN'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PAROKAN ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

## **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PAROKAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa PAROKAN'ı 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, şişme, 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 PAROKAN'a 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 enzim 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 elemanlarından 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 ekzantematöz 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), Steven-Johnson sendromu (Ateş, nezle benzeri belirtileri 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)

### 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](http://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.

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

## **5. PAROKAN'ın Saklanması**

*PAROKAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

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

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAROKAN'ı kullanmayınız. "Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAROKAN'ı kullanmayınız. Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partikül madde görürseniz veya renk değişikliği farkederseniz PAROKAN'ı kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** Haver Farma İlaç A.Ş.  
Acarlar Mah. 74. Sok.  
Acarkent Sitesi B742 No.:17/1  
Beykoz / İstanbul

**Üretim Yeri:** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52  
Beykoz / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 27/09/2018 tarihinde onaylanmıştır.*

-----

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

**Uygulama şekli:**

PAROKAN reçetelenirken ve uygulanırken milligram (mg) ve mililitre (ml)'nin 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 olunuz. Reçete yazarken toplam dozu hem milligram hem de hacimsel olarak belirtiniz.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

100 mL (1000 mg) ilaç flakonu doz hatasına (aşırı 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 pediyatrik (çocuklar için) dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

< 10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Yenidoğanlar ve infantlarda ( $\leq 10$  kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan PAROKAN hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7.5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda ( $\leq 10$  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.

Pediyatrik dozaj için PAROKAN 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 dahil) 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 çözeltilerde 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.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.