

Parol® 500 mg Tablet

FORMÜLÜ:

Parol tablet; her tablette 500 mg parasetamol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Parol Tablet'in aktif maddesi parasetamol, klinik olarak kanıtlanmış, analjezik ve antipiretik etkili bir ilaçtır. Hipotalamustaki termoregülasyon merkezi üzerindeki etkisi ile antipiretik etki gösterir. Parasetamol, prostaglandin sentezini önler. Gastrointestinal sistemden hızla absorbe olur. Parol, analjezik ve antipiretik etkilerini 15-30 dakikada ve 3-4 saat süreyle gösterir. Parasetamol, çoğu vücut dokularına hızlı ve düzenli olarak dağılır. Plazma yarı ömrü 1.25-3 saattir. Karaciğerde metabolize olur. Ağız yoluyla alınan parasetamol dozunun yaklaşık %85'i 24 saat içinde idrarda serbest ve konjuge parasetamol olarak itrah edilir.

ENDİKASYONLARI:

Baş ve diş ağrıları, migren, dismenore, miyalji, nevralsi, tüm müküloskeletal ve tonsilektomi ağrılarında analjezik; soğuk algınlığı, influenza ve diğer bakteriyel ve viral enfeksiyonlar da ise hem analjezik hem de antipiretik etki gösterir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Parasetamole karşı aşırı duyarlılık ve karaciğer hastalıkları olan kişilerde kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

Anemili veya kardiyak, pulmoner, renal ya da hepatik hastalıkları olan kişilerde doktor kontrolü olmadan kullanılmamalıdır. Analjezik ilaçlar doktora danışılmadan uzun süre kullanılmamalıdır. Karaciğeri etkileyen diğer ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda doktor önerisi ile kullanılmalıdır. 5 günden uzun süren ağrılarda, ateşi 39.5°C'den fazla olanlarda, 3 günden daha uzun süren ateşte ve tekrarlayan ateş vakalarında doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Hamilelikte kullanım: Hamilelikte dikkatli ve doktor kontrolü altında fayda-zarar ilişkisi göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

Emziren annelerde kullanım: Parasetamol'ün süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

Parasetamol nadiren alerjik ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve makülopapüler döküntülere neden olabilir. Yine çok nadir olarak mide bulantısı görülebilir. Bu yan etkiler ilaç kesildiğinde ortadan kalkar. Uzun süreli kullanımda nadir olarak hemolitik anemi, trombositopenik purpura ve agranülositoz vakaları kaydedilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER:

Tedavi dozunda etkileşim belirlenmemiştir. Yüksek dozda ve uzun süreli kullanımda antikoagülan ilaçların etkisini arttırmaktadır. Uzun süreli yüksek dozlarda kullanılan parasetamol, kumarin, indantoin türevleri ile fenotiazinlerle etkileşebilir, ürinez, 5-hidroksi-indol asetik testinde yanlış pozitif sonuç verebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

12yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde tavsiye edilen Parol Tablet dozajı, gerekli oldukça her 4-6 saatte bir 500 mg -1 gr (1 -2 tablet)'dir. Maksimum günlük doz 6 tablettir.

6-12 yaş arası çocuklarda ise gerekli oldukça her 4-6 saatte bir 250 mg - 500 mg (1/2- 1 tablet)dir. Maksimum günlük doz 4 tablettir. Çocuklarda 4 saatten daha sık aralarla ve 24 saatte toplam 4 dozdan daha fazla verilmemelidir.

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

İlacın toksik dozlarda alınımından sonraki 2-3 saat içinde bulantı, kusma, karın ağrıları oluşur. Methemoglobin, deri mukoza, parmak tırnaklarında siyanoz, akut aşırı doz veya yüksek dozların uzun süreli kullanımı karaciğer hasarı (parasetamol aşırı dozunda doza bağlı bir komplikasyondur. 12-48 saat içinde karaciğer enzimleri yükselebilir ve protrombin zamanı uzayabilir. Ancak klinik semptomlar dozun alınmasından 1-6 gün sonrasına kadar görülmeyebilir.10 g'ın üzerinde alan yetişkinlerde toksisite görülmesi muhtemeldir.), SSS stimülasyonu, daha sonra depresyon, stupor, hipotermi, çabuk soluma, düzensiz hızlı ve zayıf nabız, düşük kan basıncı, dolaşım yetmezliği, koma, hepatik nekroz, sarılık, geçici azotemi, renal tübüler nekroz, hipoglisemi, metabolik asidoz, serebral ödem görülebilir. ilaç henüz alınmışsa, İpeka şurup ile kusturma veya gastrik aspirasyon ve lavaj yapılmalıdır. Antidot olarak 16 saat içinde asetil sistein verilmelidir. Aktif kömür ve toz katartikler, oral verilen asetil sisteinin absorpsiyonunu azaltabileceğinden bu maddelerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Hemodiyaliz, hemoperfüzyon yapılabilir. Peritoneal diyaliz etkisizdir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Nem ve ışıktan koruyunuz.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Parol Tablet, her biri 500 mg parasetamol içeren 20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda.

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş
Acıbadem Köftüncü Sok. No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri : ATABAY ilaç Fabrikası A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok. No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Ruhsat Numarası: 21.04.2011 -231/6

Reçete ile satılır.