

Paranox®

Suppozituar

FORMÜLÜ

Bir suppozituarda:
Parasetamol 120 mg
Fenobarbital 15 mg

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Parasetamol, klinik etkinliği kanıtlanmış analjezik, antipiretik bir maddedir.

Etki mekanizması ağırlıklı olarak santral sinir sisteminde siklooksijenaz enziminin inhibisyonu aracılığıyla prostaglandin sentezinin inhibisyonuna dayanır; bu mekanizmanın periferde daha az etkili olduğu düşünülür. Hipotalamustaki ısı düzenleyici merkezi etkileyerek antipiretik etkisini gösterir; antiinflamatuvar etkisi zayıftır.

Fenobarbital, çocuklardaki febril konvülsiyonları önleyebilmek amacıyla yatıştırıcı olarak formüle eklenmiştir.

Farmakokinetik Özellikleri

Parasetamol, mide-barsak kanalında hızla ve hemen hemen tamamen emilir. Karbonhidrat içeriği yüksek yiyecekleri takiben alındığında emilimi azalabilir.

Proteinlere bağlanmaz, %90-95 kadarı karaciğerde metabolize edilir. 0.5-2 saatte plazma doruk konsantrasyonuna ulaşır, yarı ömrü 1-4 saattir. Karaciğerde metabolize olur ve büyük kısmı böbreklerden birleşik (konjuge) şekilde atılır.

Fenobarbital mide-barsak kanalında kolayca emilir; yaklaşık %45 oranında plazma proteinlerine bağlanır ve kısmen karaciğerde metabolize edilir. Oral uygulamayı takiben, 1-6 saat içinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Yarı ömrü yetişkinlerde 90-100 saat, çocuklarda 65-70 saattir. Uygulanan dozun yaklaşık %25'i idrarla değişmeden atılırken, geri kalanı hepatik mikrozomal enzimler tarafından inaktive edilir.

ENDİKASYONLARI

Süt çocukları ile küçük çocuklarda, soğuk algınlığı, aşı sonrası reaksiyonlar, tonsillektomi sonrası rahatsızlıklar ve enfeksiyona bağlı (bronşit, faranjit, larenjit, orta kulak iltihabı gibi) ağrılı ve/veya ateşli rahatsızlıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlarda
- Porfirili hastalarda
- Glukoz 6 fosfat dehidrojenaz enzim eksikliği olanlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

BELİRTİLEN DOZ AŞILMAMALIDIR.

Parasetamol, kalp, akciğer hastalığı, ağır böbrek ve ağır karaciğer bozukluğu (Child-Pugh kategori C), anemisi olan hastalarda dikkatle 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.

Parasetamolle, ağırlıklı olarak doz aşımında olmak üzere karaciğer toksisitesi (hepatotoksosite) ortaya çıkabilir. Bu yüzden, çocuklarda (<12 yaş) ≥ 150 mg/kg'lık dozların 8 saat ya da daha kısa sürede alımı toksik sayılır.

Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir (15 Kasım 2005 tarihli ve 056474 no'lu sirküler).

Şiddetli ve tekrar eden ağrı veya sürekli yüksek ateş önemli bir hastalığın habercisi olabilir. Karaciğeri etkileyen ilaçları almakta olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Tek başına ya da kombinasyon halinde parasetamol içeren başka preparatlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Glokomu, hipertansiyonu, tiroid hastalıkları ve diyabeti olanlarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Fenobarbital, çocuklara kilo başına 1-2 mg'dan fazla verildiğinde, uzun süreli tedavide alışkanlık yapabilir.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Paranox Suppozituar çocuklarda kullanılması tavsiye edilen bir ilaçtır; bununla birlikte gebelik ve emzirme döneminde kullanımına ilişkin bilgiler aşağıda verilmektedir:

Parasetamol

Gebelik kategorisi: B

Gebelerde yapılan epidemiyolojik çalışmalar önerilen dozlarda kullanılan parasetamole bağlı hiçbir zararlı etkinin bulunmadığını göstermiştir; ama yine de hastalar ilacı doktorlarının tavsiyesine uygun olarak kullanmalıdırlar.

Parasetamol anne sütüne klinik bakımdan önemli olmayan miktarlarda geçer. Mevcut veriler emzirmeye kontrendikasyon oluşturmamaktadır.

Fenobarbital

Gebelik kategorisi: D

Plasenta engelini aşar. Anne sütüne geçer.

Risk-yarar değerlendirmesi, genellikle gebelik ve emzirme sırasında kullanıma devam edilmesini destekler.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

Parasetamolün araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

Fenobarbitalin en sık görülen yan etkisi uyuşukluk hissi olduğundan, araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Parasetamolle, yüksek dozlarda ve hassas kimselerde nadir olarak gastrointestinal bozukluklar, anemi, methemoglobinüri, hepatik nekroz görülebilir.

Çok ender olarak, deri döküntüleri, kaşıntı vb. aşırı duyarlık reaksiyonları görülebilir. Fakat bu yan etkiler ilacın kesilmesini takiben ortadan kalkar. Nadir olarak trombositopeni, lökopeni ve nötropeni görülebilir.

Fenobarbital uygulamasının ardından en sık rastlanan yan etki uyuşukluk hissidir. Bu etki yineleyen uygulamalarla ortadan kalkma eğilimindedir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Alkol, antiepileptikler, barbitüratlar ve trisiklik antidepresanlar gibi potansiyel olarak karaciğere toksik maddelerin eş zamanlı kullanımı parasetamolün karaciğere toksisitesine ilişkin riskini artırabilir.

Antikonvülsanlar ve steroid yapılı oral kontraseptiflerin kronik kullanımı karaciğer enzimlerini indükler ve parasetamolün terapötik düzeylere ulaşmasını engelleyip, analjezik etkiyi azaltabilirler. Uzun süreli ve yüksek dozlarda alınan parasetamol, kumarin, indandion türevleri gibi antikoagülan ilaçların etkisini artırabilir, ancak antitrombosit aktivitesi olmadığı için bu ilaçları alan hastalarda asetil salisilik aside nazaran daha güvenle kullanılır. Yine uzun süreli kullanımda fenotiyazinlerle etkileşebilir. Metoklopramid parasetamolün ince barsaklardan absorpsiyonunu hızlandırır. Aktif kömür parasetamolün absorpsiyonunu azaltır. Parasetamol ile birlikte kloramfenikol uygulaması serum düzeyini yükseltir. Üriner 5-hidroksi -indol asetik asit testinde yanlış pozitif sonuç elde edilebilir.

Fenobarbital ve diğer ilaçlar arasında görülen etkileşimler genellikle, fenobarbitalin hepatik mikrozomal enzim sistemini indüklemesiyle ilgilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Çocuklarda kullanılır.

Doktor tarafından farklı bir dozaj önerilmemişse, dozlar arasında en az 4-6 saat olmak üzere:

0-3 ay: Günde 1-2 suppozituar

4-11 ay: Günde 2-3 suppozituar

1-3 yaş arası günde 3-4 suppozituar,

3-6 yaş arası günde 4-6 suppozituar;

6-12 yaş arası günde toplam 6-8 suppozituar kullanılabilir. [2, 10, 11]

Suppozituar çocuklara tercihan büyük abdest sonrasında tatbik edilmelidir.

Yaz aylarında suppozituar tatbik edilmeden önce ambalaj 5 dakika kadar soğuk suya batırılmalıdır.

DOZ AŞIMI

Parasetamol tedavi dozlarında çok iyi tolere edilir. Doz aşımında ishal, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide krampları, aşırı terleme görülebilir.

Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır.

Parasetamolle, 12 yaşın altındaki çocuklarda 150 mg/kg ve 12 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde 7.5-10 g'ın üzerindeki dozlarda karaciğer toksisitesi görülebilir. Karaciğer toksisitesi 12-24 saatten sonra enzimlerde yükselme ile ortaya çıkabilir. Ancak 48-72 saate kadar klinik ve laboratuvar olarak herhangi bir bulgu görülmeyebilir. Mümkünse ilaç alımından sonra 4. ve 6. saatte serum düzeyleri kontrol edilmelidir. Aşırı doz halinde hastanın vakit geçirmeden midesi yıkanmalıdır. Spesifik antidotu N-asetil sistein ve metionindir. Toksik sınırı geçen hastalarda N-asetil sistein ile antidot tedavisine başlanmalıdır. Antidot uygulanamayacak hastalarda aktif kömür veya katartikler verilebilir. Destekleyici tedavi ile sıvı ve elektrolit dengesi korunur.

Fenobarbitalle doz aşımı semptomları arasında dengesiz yürüyüş, sözleri ağızda geveler gibi konuşma, konfüzyon, sarılık, hipotermi, hipotansiyon, solunum depresyonu ve koma yer alır. Hipotansiyon ortaya çıkarsa, intravenöz (IV) sıvılar uygulanmalı ve hasta Trendelenburg pozisyonuna getirilmelidir. Buna yanıt alınmazsa, bir IV vazopresör (ör., dopamin, adrenalin) uygulanması gerekebilir. Yinelenen oral aktif kömür dozları, böbrek dışı eliminasyonun artırılmasının bir sonucu olarak fenobarbitalin yarı ömrünü anlamlı bir biçimde azaltır. Yeterli hidrasyon ve böbrek fonksiyonlarının devamı sağlanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) saklayınız.

ÇOCUKLARIN GÖREMEYECEĞİ VE ERİŞEMEYECEĞİ YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

10 suppozituarlık ambalajda.

Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri:

Paranox FORT Suppozituar : 240 mg parasetamol
Paranox S Suppozituar : 120 mg parasetamol

Ruhsat sahibi : Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No. 209 4. Levent - İSTANBUL

Ruhsat tarih ve numarası : 26.11.2007 - 213/42

Üretim yeri : Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kartal - İSTANBUL

Reçete ile satılır.