

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİROFEN FORTE SUPOZİTUAR 325 mg

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Paracetamol 325 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Her bir 325 mg'lık supozituar ;

Beyazımsı renkte, torpido biçiminde supozituar

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Hafif ve orta dereceli ağrı ve ateşin semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

6 yaşın üzerindeki çocuklara 4-6 saatte bir 1 supozituar tatbik edilir. Günlük doz 4 supozituarı aşmamalıdır.

Erişkinlere 4-6 saatte bir 2 supozituar tatbik edilir. Günlük doz 8 supozituarı aşmamalıdır.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

PİROFEN FORTE Supozituar, anorektal rahatsızlıklarda, diyarede, parasetamole hassasiyeti olan şahıslarda, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi yetersizliğinde, anemili ve kan tablosunda ileri bozukluk bulunan hastalarda kontrendikedir. Kardiyak, pulmoner, renal ve hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tekrarlanan uygulamadan kaçınılmalıdır.

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocuklarda 5 günden fazla süren ağrılarda, 3 günden fazla tekrarlayan ve 39.5°C'den daha yüksek seyreden ateşli durumlarda doktorun tavsiyesi ile kullanılmalıdır. Duyarlılık reaksiyonu

görüldüğünde ilaç kesilmelidir.

Kalp ve akciğer hastaları ile anemisi olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımda anemi, böbrek harabiyeti, peptik ülser dahil gastrointestinal bozukluklar görülebilir.

10 günden daha uzun süre alınması durumunda toksisite görülmesi muhtemeldir (Bkz. Doz Aşımı ve Tedavisi).

Karaciğeri etkileyen diğer ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Renal yetmezliği olan hastalarda parasetamol dikkatli kullanılmalıdır. Orta derecede renal bozukluğu olan ve diyalize giren hastaların plazma konsantrasyonlarındaki parasetamol, glukuronid ve sülfat konjugatları seviyelerinde artma görülür.

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

Parasetamol, kumarin ve indandion grubu antikoagülanların etkisini artırır. Ürikozürük ilaçların tesirini inhibe edebileceğinden, bu konularda dikkatli olunmalıdır. Üriner 5-HIAA tayinini etkileyebilir.

Alkol, parasetamolün hepatotoksitesini arttırabileceğinden alkolle birlikte kullanmaktan kaçınılmalıdır. Antikonvülzanlar karaciğer enzimlerini indükleyebilir ve parasetamolün ilk geçiş metabolizmasını veya klerensini arttırarak terapötik düzeylere ulaşmasını önleyebilir.

Barbitüratlar, trisiklik antidepresanlar parasetamolün metabolizma ve hepatotoksitesini arttırabilir.

Oral kontraseptifler, parasetamolün hepatik metabolizmasını etkiler ve eliminasyon yarı ömrünü azaltır.

Metoklopramid parasetamolün ince barsaklardan absorpsiyonunu hızlandırır.

Parasetamol ile kloramfenikolün birlikte uygulanması serum seviyesini yükseltir.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

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

PIROFEN FORTE SUPOZİTUAR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum / ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu

göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

### **Gebelik dönemi**

Gebelik kategorisi B'dir. Hamile ve süt veren annelerin, diğer ilaçlar gibi doktor tavsiyesi olmadan parasetamol kullanmaları sakıncalıdır. Parasetamol plasentayı geçer.

### **Laktasyon dönemi**

Parasetamol anne sütü ile atılmaktadır. Ancak, PİROFEN FORTE SUPOZİTUAR önerilen dozlarda, doktor kontrolünde kullanıldığında emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. PİROFEN FORTE SUPOZİTUAR emzirme döneminde diğer ilaçlar gibi doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Yoktur.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Parasetamol genellikle iyi tolere edilen bir maddedir, ancak ender olarak kızarıklık, döküntü gibi allerjik reaksiyonlara yol açabilmektedir.

Trombositopeni, lökopeni, pansitopeni, nötropeni ve agranüloitoza yol açabilir.

Böbrek harabiyetine neden olabilir.

Yüksek dozlarda parasetamol kullanan hassas kişilerde kusma, gastrointestinal kanama, deri döküntüsü, karaciğer harabiyeti, serebral ödem, renal tübüler nekroz, kalp aritmileri, ensefalopati, merkezi sinir sistemi stimülasyonu, anemi, methemoglobinüri görülebilir.

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Parasetamol önerilen dozun çok üstünde alındığında hepatotoksik olabilmektedir. 15 g'ın üzerindeki dozlarda alındığında karaciğer nekrozu yapar. Küçük çocuklar parasetamolün hepatotoksik etkilerine karşı yetişkinlerden daha dirençlidir. Toksik dozda parasetamol alanlarda görülen ilk belirtiler bulantı, kusma, terleme ve genel bitkinlik halidir.

Toksisite belirtileri ilaç alındıktan 48-72 saat sonra ortaya çıkabilmektedir. Yapılacak ilk müdahale midenin yıkanması veya hastanın kusturulmasıdır. Bir seferde 150 mg/kg veya daha yüksek dozda parasetamol alınmışsa veya alınan doz tam olarak tespit edilemiyorsa, serumdaki

parasetamol düzeyi süratle tayin edilmelidir (Bu tayinin yapılabilmesi için ilaç alındıktan sonra 4 saat geçmelidir). Karaciğer fonksiyon testleri yapılmalı ve 24 saat ara ile tekrarlanmalıdır. Parasetamolün antidotu olan N-asetilsistein ilk 16 saat içinde verilmelidir. Hasta iyileştikten sonra karaciğer yapısında ve fonksiyonlarında bir bozukluk kalmamaktadır.

Uzun süreli kullanımda anemi, böbrek harabiyeti, peptik ülser dahil gastrointestinal bozukluklar gibi toksisite belirtileri görülür.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup :** Anilidler

**ATC kodu :** N02BE01

PİROFEN FORTE Supozituar, etkin maddesi parasetamol olan analjezik ve antipiretik bir müstahzardır. Etkisini, prostaglandin sentezini önleyerek gösterir.

Parasetamol, en az asetanilid ve fenasetin kadar güçlü analjezik antipiretik özelliklere sahip bir maddedir. Etkisi çok daha kısa sürede görülür. Parasetamol hipotalamusta bulunan termoregülatör merkez üzerine direkt etki göstererek vazodilatasyona ve terlemeye neden olur ve vücut sıcaklığını düşürür. Trombosit agregasyonu ve protrombin zamanını etkilemez. Gastrik ülserasyona yol açmaz.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Parasetamol rektal yoldan uygulandığından alt ve orta hemoroidal venlerin vena porta yerine vena cava inferior'a katılmaları nedeniyle, karaciğere uğramadan sistemik dolaşıma gireceği için karaciğerin yıkıcı etkisinden kurtulur, etkisi çabuk başlar ve güçlü olur (üst hemoroidal ven, portal dolaşıma katıldığı için absorbe edilen ilacın bir kısmı karaciğerden geçer). Absorbe edilen ilaç kitlesinin ortalama yaklaşık % 60 oranında bir kısmının karaciğere uğramadan sistemik dolaşıma girer.

Sadece % 15-25' i plazma proteinlerine bağlanır. Terapötik dozdan sonra plazma yarı ömrü 1-3 saat arasındadır. Ancak toksik dozlarda veya karaciğer hasarı mevcudiyetinde bu süre uzayabilir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Witepsol W 45

## **6.2. Geçimsizlikler**

-

## **6.3. Raf mr**

60 Ay

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

15 - 25°C' de oda sıcaklığında nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

n yüzü baskılı, arka yüzü baskısız, düşük dansiteli, polietilene lamine edilmiş, opak PVC folyo

Her bir karton kutu 10 supozituar içermektedir.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Deva Holding A.ř. İlaç Fabrikası

Büyükdere Cad. No:199

4. Levent- İSTANBUL

Tel: 0212 264 64 60

Fax: 0212 280 35 21

## **8. RUHSAT NUMARASI**

139 / 24

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

İlk ruhsat tarihi: 24.06.1986

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**