

EKOSETOL

Parasetamol 160 mg/5 ml
120 ml şurup

FORMÜLÜ

Ekosetol şurup 5 ml'sinde etken madde olarak 160 mg parasetamol, koruyucu olarak, metilparaben, propilparaben, antioksidan olarak sodyum metabisülfid, tatlandırıcı olarak sodyum sakarin, sodyum siklamat, sorbitol ve çilek esansı içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Parasetamol, prostaglandin sentezini önler. Ağrı kesici ve ateş düşürücüdür. Hipotalamusta yer alan termoregülatör merkeze direkt etkisi ile ateş düşürür. Sindirim sisteminde hızla absorbe olur, etkisi 15-20 dakika sonra başlar ve uzun sürer. Vücut sıvılarının çoğuna eşit oranda dağılır, sadece %15-25'i plazma proteinlerine bağlanır. Plazma yarı ömrü 1-3 saat arasındadır. %1-3'ü idrarla değişmemiş olarak atılır. Verilen dozun en az %80'i biyolojik olarak inaktif glukuronid veya sülfat konjugatları şekline dönüşür ve böbreklerden bu şekilde itrah edilir. Parasetamol'un minor metabolitleri hipatik hidroksilasyon ve desasetilasyon ile oluşur. Hidroksilasyon metabolitinin oluşumu, sit-P.450 karışık fonksiyonlu oksidazlarla oksidasyon yolu ile olur. Yeni doğanlarda glukuronid konjugasyonu oluşturma kapasitesi düşüktür.

ENDİKASYONLARI

Çocuklarda hafif ve orta şiddetteki ağrının ve ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

İlaça hassasiyeti olanlarla ileri derecede karaciğer ve böbrek rahatsızlığı olanlarda kullanılmamalıdır. Kardiyak, pulmoner, renal yetmezliklerde ve daha önce anemisi olanlarla halihazırda anemik olanlarda tekrarlanan uygulamalar yapılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Ağır böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

- Karaciğeri etkileyen diğer ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda doktor önerisi ile kullanılmalıdır.
- Kalp/akciğer hastalarıyla, anemisi olanlarda dikkatle verilmelidir.
- 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.
- Uzun süreli kullanımdan sonra papiller nekroz görülebilir.

Hamilelikte kullanım: Parasetamol plasentaya geçer. Eğer kullanılması gerekirse kısa bir dönem kullanılmalıdır. Günlük yüksek doz alımı; annede anemi ve yeni doğanda ölüme neden olan böbrek hastalıkları oluşturabilir. Bu nedenle hamilelikte dikkatli ve doktor kontrolü altında, fayda-zarar ilişkisi göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

Emziren annelerde kullanım: Parasetamol süte düşük konsantrasyonda geçer. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Parasetamol absorpsiyon düzeyi normal, fakat plazma yarı ömrü daha uzun ve klirensi yetişkinlere göre daha düşüktür.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Normal tedavi dozlarında, uzun süreli kullanımda çok nadir olarak halsizlik, ciltte döküntü, agranülositoz görülebilir. Aşırı dozlarda alınması karaciğer ve böbreklerde harabiyete yol açabilir. Trombositopeni, lökopeni, nötropeni, larinks ödemi, anafaktoid reaksiyonlar, duyarlı çocuklarda kusma, gastrointestinal kanama, serebral ödem, hipoglisemi ve renal tübüler nekroz, anemi, ensefalopati, kalp aritmileri, Stevens-Johnson sendromu gibi yan etkiler görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ

Oral antikoagülanlar; parasetamol antikoagülanların hipoprotronbinemi etkilerini arttırabilir.

Oral kontraseptifler; parasetamol'un hepatik metabolizmasını arttırabilir, eliminasyon yarı ömrünü ise azaltabilir.

Barbitüratlar, trisiklik antidepresanlar, parasetamol metabolizasyonu ve hepatotoksisiteyi arttırabilir.

Antikonvülsanlar karaciğer enzimlerini indükleyebilir ve parasetamol'un ilk geçiş metabolizmasını veya klirensini arttırarak terapötik düzeylere ulaşmasını önleyebilir. Parasetamol, üriner 5-hidroksi indol asetik asit testinde yanlış pozitif sonuç verebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yaş 4-6 saat ara ile günde 4 kez (mg)

3-11 ay 80 (1/2 ölçek)

1-2 yaş 120 (3/4 ölçek)

2-3 yaş 160 (1 ölçek)

4-5 yaş 240 (1.5 ölçek)

6-8 yaş 320 (2 ölçek)

3 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır. Doz (10 mg/kg) olarak hesaplanmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Bulantı, kusma, solgunluk erken görülen semptomlardır. Methemoglobinemi, deri, mukoza, parmak tırnaklarında siyanoz, ağır vakalarda S.S.S. stimülasyonu, sonra depresyon; hipotermi, düzensiz hızlı ve zayıf nabız; düşük kan basıncı, dolaşım yetmezliği, koma, hepatik nekroz (parasetamol'ün 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.) renal tübüler nekroz, hipoglisemi, metabolik asidoz, serebral ödem görülebilir. İlaç henüz alınmışsa, ipeka şurubu ile kusturma veya gastrik aspirasyon ve lavaj yapılmalıdır. Antidot olarak 16 saat içinde asetilsistein verilmelidir. Aktif kömür ve toz katartikler, oral verilen asetilsistein absorpsiyonunu azaltabileceğinden bu maddelerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Hemodiyaliz, hemoperfüzyon yapılabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Ekosetol 120 ml şurup, 5 ml'lik ölçü kaşığı ile birlikte piyasaya sunulmuştur.

Ruhsat tarihi : 25.10.1995

Ruhsat no : 175/84

Ruhsat sahibi : SİFAR İLAÇLARI TİCARET VE SANAYİ A.Ş.

34725 Fenerbahçe/İSTANBUL

Üretim ve satış yeri : YENİ İLAÇ VE HAMMADDELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Esenyurt/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

300191-2

BR