

## PROSPEKTÜS

### NOPAIN PLUS TABLET

**Formülü:**

Bir tablet 500mg parasetamol, 30mg kafein içerir.

**Farmakolojik Özellikleri:**

Parasetamol, klinik etkinliği kanıtlanmış analjezik ve antipiretik etkili bir maddedir. Parasetamol, hipotalamustaki ısı düzenleyici merkezler üzerine direkt etki ile vazodilatasyon ve terlemeye yol açarak, yükselmiş olan vücut ısısını düşürür. Parasetamol ağırlıklı olarak merkezi sinir sisteminde prostaglandin sentezini durdurarak ve daha az oranda periferde ağrı yanıtını bloke ederek etki eder. Kafein ise merkezi sinir sistemini uyarıcı ve beyin kan damarlarını daraltıcı etkileri nedeniyle, hem analjezik etkiyi artırır, hem de etkinin başlama süresini kısaltır. Parasetamol oral olarak alındıktan sonra, mide barsak yoluyla hızla ve hemen hemen tamamen emilir. Maksimal plazma konsantrasyonuna 10-60 dakika içinde ulaşılır. Plazmaya bağlanma oranı % 25'dir. Parasetamol büyük oranda (%90-95) metabolize edilir ve idrarla inaktif metabolitler halinde atılır. Ortalama yarılanma ömrü 1-4 saattir. Kafein de oral olarak alındıktan sonra hızla ve tamamen emilir. Maksimal plazma konsantrasyonuna 15-45 dakika içinde ulaşılır. Proteine bağlanma oranı % 15'dir. Karaciğerde metabolize olur, yarılanma ömrü yaklaşık 3.5 saattir.

**Endikasyonları:**

Nopain Plus Tablet, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ağrının ateşe eşlik ettiği durumlarda kullanılır.

**Kontrendikasyonları:**

Parasetamol veya kafeine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Bu tür bir reaksiyon ortaya çıktığında ilaç kullanımı kesilmelidir.

**Uyarılar/Önlemler:**

Önerilen doz aşılmamalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, ağrılı durumlarda yetişkinlerde 10, 6-12 yaş arası çocuklarda 5 günden fazla; ateşli durumlarda ise yetişkinlerde ve çocuklarda 3 günden fazla kullanılmamalıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması uygun değildir. Kardiyovasküler, böbrek ve psikolojik rahatsızlıkları ile karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hepatotoksisite (parasetamolün 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. 10g'ın üstünde alan yetişkinlerde toksisite görülmesi muhtemeldir.) durumunda terapötik dozlara uymalıdır.

Parasetamol plasentayı geçer. Anne sütü ile çok düşük konsantrasyonlarda itrah edilmesine rağmen, anne sütü ile beslenen bebeklerde advers etkiler bildirilmemiştir. Bu nedenle hamilelikte ve laktasyon döneminde doktor tavsiyesiyle ve kontrolü altında kullanılabilir.

**Yan Etkiler/Advers Etkiler:**

Önerildiği şekilde kullanıldığında, ciddi toksisite ve yan etkiye yol açmaz. Nadiren aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Hematolojik: Hemolitik anemi, nötropeni, lökopeni, pansitopeni, trombositopeni.

Allerjik: Cilt döküntüleri, ürtiker ve eritem şeklinde cilt reaksiyonları, ateş.

Diğer: Hipoglisemi, mide bulantısı, kusma, sarılık.

Ayrıca kafeine bağlı olarak nadiren uykusuzluk, tremor, taşikardi, çarpıntı ve diürez ortaya çıkabilir.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ!**

**İlaç Etkileşmeleri ve Diğer Etkileşmeler:**

Parasetamol hipoprototrombinemik etkiyi artırır. Antitrombosit aktivitesi olmadığı için gastrointestinal kanama oluşturmaz. Bu nedenle antikoagülan alan hastalarda asetilsalisilik aside göre daha emniyetle kullanılır.

Oral kontraseptifler, parasetamolün metabolizmasını artırır ve yarılanma ömrünü azaltırken, kafeinin metabolizmasını inhibe edip, farmakolojik etkisini arttırabilirler.

Mide boşalımını geciktiren ilaçlar, parasetamolün absorpsiyon oranını azaltabilirler.

Aktif kömür parasetamolün absorpsiyonunu azaltır. Parasetamol ile birlikte kloramfenikol uygulaması serum seviyesini yükseltir.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe;

Yetişkinlerde ortalama günlük doz 6-8 saat ara ile 1 veya 2 tablettir. 24 saatte toplam 8 tablettten fazla alınmamalıdır. Çocuklarda; 6-12 yaş arası 6 saatte bir ½ tablet verilir.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması uygun değildir. Çocuklarda 4 saatten daha sık aralarla ve 24 saatte toplam 4 dozdan daha fazla verilmemelidir.

Nopain Plus Tablet, hamilelikte ve emziren annelerde ancak doktor tavsiyesiyle ve kontrolünde kullanılmalıdır.

**Doz Aşımı ve Tedavisi:**

Akut zehirlenme belirtileri olarak siyanoz, iştahsızlık, uykusuzluk, dispne, anemi, pansitopeni, nötropeni, lökopeni, sarılık, deri kızarıklığı, ateş, kusma, MSS stimülasyonu, depresyon, delirium, koma, vasküler kollaps, konvülsiyon görülebilir. Hepatotoksik doz 10g (140mg/kg), minimal letal doz ise 15g'dır (200mg/kg). Genellikle ilk 48-72 saatte hepatotoksisiteye ait laboratuvar bulguları yoktur. Doz aşımı tedavisi olarak gastrik lavaj yapılır veya hasta kusturulur. Parasetamol hepatotoksisitesinin spesifik antidotu olarak oral yoldan 140mg/kg asetil sistein yükleme dozu olarak verildikten sonra, her 4 saatte bir 3 gün süreyle veya plazma parasetamol seviyesi normal düzeye inene kadar 70mg/kg dozunda verilmeye devam edilir. İntoksikasyon durumunda spesifik antidot yanında gerekli ilk müdahale olarak şuuru açık hastalarda kusturma ve mide lavajı uygulanmalıdır.

**Saklama Koşulları:**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:**

20 tabletlik blister ambalajda.

Reçete ile satılır. Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Ruhsat Sahibi:**

**CASEL Ecz. Cahit Selimoğlu İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.**

**Merter – İstanbul**

**Üretim Yeri:**

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Samandıra / Kartal – İstanbul

**Ruhsat Tarih ve Numarası:**

14/04/1999 - 190/87