

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Parasetamol İçeren Ürünler hk.

DOSYA

Parasetamol etkin maddesini içeren ürünler ve bu ürünler ile ilgili yayımlanmış olan Sendika-Dernek duyuruları “Beşeri Tıbbi Ürünler Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup başvuruların aşağıdaki doğrultuda yapılması gerekmektedir:

- 500 mg üzerinde (500 mg hariç) parasetamol içeren preparatların reçeteli olarak satılması uygundur.
- Parasetamol, erişkinlerde 4-6 saatte bir kullanılmalı ve günlük maksimum miktarı 4000 mg’ı aşmamalıdır. Pozolojide olabilecek en sık doz intervalı (4 saatte bir) göz önüne alınarak (6 x 650 = 3900 mg) ürünlerde bulunması gereken parasetamol etkin maddesinin miktarı 650 mg ile sınırlandırılmıştır. Yani, parasetamol içeren (kombinasyon dahil) preparatların parasetamol etkin maddesi içeriği 650 mg’dan fazla olmamalıdır (650 mg hariç).
- 15.11.2005 tarihli ve 056474 sayılı Sendika-Dernek duyurusunun aynen korunarak, parasetamol içeren tüm preparatların Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)’nin “**4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli**” ve “**4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**” bölümlerine “*Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg’ı aşmaması gerekir*” ve Kullanma Talimatı (KT)’nin “**2...kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**” ve “**3...nasıl kullanılır?**” bölümlerine “*Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg’ı aşmaması gerekir*” şeklinde bir ibarenin eklenmesi,
- 07.12.2009 tarihli ve 82506 sayılı parasetamol içeren preparatlar isimli Sendika-Dernek duyurusunun aşağıdaki bölümü aynen korunarak Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)’nin “**4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**” bölümüne:
 - “Anemisi olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
 - Akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
 - Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
 - Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.” ile,





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Yukarıdaki duyuruya istinaden Kullanma Talimatı (KT)'nin “**2...kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**” bölümüne:
 - “Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
 - Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
 - Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
 - Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.”

ifadelerinin eklenmesi,

- 04.10.2011 tarihli ve 78161 sayılı sendika dernek kararı geçerliliğini yitirmiştir. Sıvı formda tek başına parasetamol içeren müstahzarların **4.2. Pozoloji ve uygulama şekli** bölümünde parasetamol dozları için “6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir. Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.”ifadesi ile aynı ifadenin Kullanma Talimatı (KT)'nin “**3...nasıl kullanılır?**” bölümüne de uygun şekilde eklenmesi gerekmektedir.
- 19.09.2013 tarihli ve 100527 sayılı yazı aynen korunacaktır.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 14.02.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Parasetamol” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

