

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

Giden Evrak Servisi  
Giden Evrak No: 100527  
Giden Evrak Tarihi: 19.09.2013  
Güvenlik Kodu: 744544  
İşlem Takip No: 1008359

Sayı : 46977249-510.01.04  
Konu : Parasetamol içeren tüm ürünler

**DOSYA**

Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) resmi internet sitesinde yayınlanan "Acetaminophen: Drug Safety Communication - Association with Risk of Serious Skin Reactions" başlıklı uyarı Kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu" tarafından incelenmiş olup **parasetamol içeren ürünlerin** KÜB'lerine ekte yer alan ifadelerin ilgili bölümlere eklenmesi ayrıca aynı düzenlemelerin uygun bir dille KT'lerde yapılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı

EK : 1 sayfa

**Dağıtım:**

**Gereği:**

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

[www.saglik.gov.tr](http://www.saglik.gov.tr)

#### **4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dâhil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

#### **4.8 İstenmeyen Etkiler**

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

**Seyrek:** Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, akut generalize eksantematöz püstülozis, eritema multiform, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (fatal sonuçlar dahil).