

KULLANMA TALİMATI

PİROK süspansiyon **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:**

Her 5 mL’de, 50 mg pirvinyum bazına eşdeğer 75 mg pirvinyum pamoat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sukroz, etanol, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), kitre zamkı, dağ çileği aroması, sodyum hidroksit, saflaştırılmış su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PİROK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİROK’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİROK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİROK’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİROK nedir ve niçin kullanılır?

PİROK süspansiyon her 5 mL ölçekte 50 mg pirvinyum bazına eşdeğer 75 mg pirvinyum pamoat içerir.

PİROK süspansiyon kıl kurdu (oksiyüriazis) tedavisinde kullanılır.

PİROK süspansiyon, 25 mL ve 50 mL’lik şişelerde, 2,5-5-7,5 ve 10 mL işaretli ölçek ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

2. PİROK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİROK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PİROK içerdiği etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- Bağırsak tıkanıklığı, ani gelişen karın rahatsızlıkları (akut abdominal hastalık) gibi mide barsak sisteminden emilimi artırabilecek durumlarda da kullanılmamalıdır.

PİROK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- PİROK kaza ile dökülürse ya da alındıktan sonra kusulursa çamaşırları ya da yatak çarşaflarını kırmızıya boyayabilir. Hastanın dışkıları da ilaç kullanımı sırasında parlak kırmızı renk alır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PİROK'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİROK'un yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın gebelikte kullanılması ancak anneye olası yararının, anne ve fetüse olası risklerinden ağır bastığı durumlarda mümkündür. Gebelik süresince hekim tarafından kesin gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Süte geçen miktarı bilinmemekle beraber, mide barsak sisteminden emilen miktarı çok düşük olduğundan süte yüksek miktarda geçişi beklenmemektedir. Ancak yine de emziren kadınlara uygulanıp uygulanmaması kararı doktorun yarar risk değerlendirmesine bağlıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkili olabilecek özel bir yan etki bildirilmemiştir.

PİROK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİROK'un içeriğindeki sukrozdaki dolaylı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir dozunda (5 mL) 400 mg'a kadar 8 mL biraya eşdeğer, 3,33 mL şaraba eşdeğer etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı gibi bir sorununuz var ise ya da bunun için önceden tedavi gördüyseniz, hamile iseniz veya emzirme dönemindeyseniz, karaciğer hastalığınız ya da sara

(epilepsi) gibi bir hastalığınız var ise bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız. Çocuk hastalarda da uygulamadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

PİROK'un içeriğinde ayrıca, metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat bulunmaktadır. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PİROK'un her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimine rastlanmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PİROK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Gerek çocuklarda gerekse erişkinlerde önerilen doz 5 mg/kg'dır (Her 10 kg için 5 mL). Erişkinlerde 35 mL'den (10 mL ölçek ile 3,5 ölçek) fazlasına ihtiyaç yoktur.

PİROK 1 defada sabah kahvaltısından sonra verilebilir, bu sırada herhangi bir perhiz gerekmediği gibi müshil kullanılması da gerekmez. Kıl kurdu hastalığında tekrarlamaya sık rastlanıldığından, ilk ilaç uygulamasından sonra 2-3 hafta arayla 1 veya 2 kez aynı dozun tekrarlanması tavsiye edilir.

Kıl kurdu hastalığı (oksilyüriazis) gerek direkt gerekse başka bir şahıs aracılığı ile kolaylıkla bulaşan bir hastalık olup, bulaşma genel ve ailesel karakter kazanır. Dolayısıyla, aynı tedavinin tüm aile fertlerine birden uygulanması tedavinin başarısını yükseltir, tekrarlamaları önler. Bu arada ellerin temizliği, tırnakların kesilmesi, iç çamaşır ve yatak çarşaflarının kaynatılması gibi hijyen önlemleri de ihmal edilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doktor önerisi dışında vücut ağırlığı 10 kg'ın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PİROK'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİROK kullandıysanız:

Doz aşımı halinde midenin yıkanmasına ilave olarak destek tedavisi yapılmalıdır.

PİROK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİROK'u kullanmayı unutursanız

Eğer doktorunuz birden fazla doz kullanmanızı önerdiyse ve bir dozu kullanmadıysanız, yeni bir doz programı oluşturması için derhal doktorunuz veya eczacınızla irtibata geçin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİROK kullanmayı sonlandırırırsanız

PİROK tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PİROK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok seyrek:

- Işığa karşı hassasiyet (fotosensitizasyon)
- Alerjik belirtiler
- Ateş, döküntü
- Ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu)

Bunların hepsi ciddi ancak oldukça seyrek yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ilaca aşırı duyarlılığınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Bilinmiyor:

- Bulantı
- Kusma (parlak kırmızı kusmuk şeklinde)
- Karın ağrısı
- Karında kramp
- İshal (diyare)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PİROK'un saklanması

PİROK'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİROK'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİROK'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.