

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİROPAR[®] 500 mg / 5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml’de

Etkin Madde:

Piperazin hekzahidrat	500 mg
-----------------------	--------

Yardımcı Maddeler:

Sodyum metil hidroksibenzoat	7.5 mg
------------------------------	--------

Şeker	2500 mg
-------	---------

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz, muz kokulu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Enterobius (oxyuris) vermicularis, "Oksiyür"
- Ascaris lumbricoides, "Askarid"

enfeksiyonlarında SİROPAR kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli

Parazitin türüne göre uygulanacak doz ve süreler aşağıda verilmiştir.

OKSİYÜR TEDAVİSİ

Bu tedavide doz, yaş ve vücut ağırlığına göre hesaplanarak 7 gün boyunca, günde tek doz olarak uygulanır.

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz
Erişkinlerde	55 kg'ın üstü	15 ml
12 yaş üstü	40 kg'ın üstü	15 ml
5-12 yaş	17-40 kg	10 ml
2-4 yaş	13-16 kg	5 ml
2 yaş altı	13 kg altı	50-75 mg/kg (bir defada)

1 ölçek 15 ml şuruptur.

Gerekli olduğu zaman bir hafta ara verildikten sonra aynı tedavi kürü tekrarlanır. Eğer hastada normal bağırsak hareketleri varsa, bir pürgatif alması gerekli değildir, fakat kabız ise, antihelmintik dozundan sonraki sabah bir pürgatif verilebilir. Böylece ilacın etkisi azalmadan önce parazitler feçes ile dışarıya atılır.

ASKARİD TEDAVİSİ

Sabahları tek doz halinde verilir.

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz Miktarı
Erişkinlerde	55 kg'ın üstü	30 ml
10 yaş üstü	34 kg'ın üstü	30 ml
6-10 yaş	21-33 kg	20 ml
5-6 yaş	17-20 kg	15 ml
2-4 yaş altı	13-16 kg	10 ml
2 yaş altı	13 kg altı	120 mg/kg (bir defada)

Birinci kürden bir hafta sonra ikinci bir tedavi kürü aynen uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Etken maddenin vücuttan belli başlı atılım yolu böbrekler olduğundan, böbrek fonksiyonları bozuk olan, ya da epileptik bir geçmişi bulunanlarda nörotik etkiler oluşabileceği göz önünde tutulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Önerilen çocuk dozunun aşırısından ve uzun süren bir uygulamadan kaçınılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Renal ve hepatik fonksiyonlar izlenmelidir. Merkezi Sinir Sistemi semptomatik anormallliği olanlarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu,
 - Konvulsif ve epileptik rahatsızlığı,
 - Piperazin ve tuzlarına karşı aşırı duyarlılığı
- olan hastalarda SİROPAR kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SİROPAR kullanırken, enfeksiyonun tekrarlamasından korunmak için, kişisel ve çevresel temizlik kurallarına kesinlikle uyulmalı, ayrıca aynı evi paylaşan aile bireyleri de parazitler yönünden kontrol edilmelidir.

Kullanım sırasında, aşırı duyarlılık reaksiyonları, gastro-intestinal veya Merkezi Sinir Sistemi ile ilgili reaksiyonlar gözlenirse, ilacın kullanımı kesilmelidir.

Ciddi beslenme yetersizliği veya anemisi olan kişilerde kullanılacaksa, özel bir dikkat gösterilmelidir.

5 ml şurup 2,5 g şeker içerdiği için, diyabet hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

SİROPAR'ın içeriğinde yer alan sodyum metil hidroksibenzoat muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Özellikle fenotiyazin grubu ilaçlarla birlikte doktor önerisi olmaksızın kullanılmamalıdır. Pirantelle birlikte kullanıldıklarında; piperazinin antihelmintik etkisini antagonize edebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda güvenlik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

SİROPAR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelerde kullanımın güvenliliği araştırılmadığından kullanımında dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi

Doktor önerisi olmaksızın kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Uzun süreli profilaktik kullanımın erkek köpeklerde fertilite bozulmasına yol açmadığı gösterilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin açıklamasında aşağıdaki sıklık oranları esas alınmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok ender olarak gastro-intestinal bozukluk, geçici nörotoksik reaksiyonlar ve ürtikerden bahsedilebilir.

Aşırı dozda kullanıldığı zaman, aşağıdaki reaksiyonların ortaya çıktığı bildirilmektedir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Ateş

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Koreiform hareketler, sarsaklık

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik, uyku hali, tremor

Göz hastalıkları:

Seyrek: Görme bulanıklığı

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Karın bölgesinde kramplar ve ishal, bulantı veya kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, uyuşma veya karıncalanma hissi

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Seyrek: Eklemlerde ağrı

Yaygın olmayan: Kaslarda güçsüzlük

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Normal dozlarda alınan SİROPAR ile bir zehirlenme belirtisi görülmez.

Ancak, vücut ağırlığının her bir kg başına 1 gr etkin maddeden daha yüksek dozlarda (60 Kg ağırlığında bir kişi için yaklaşık 6 ile 7 şişe) alındığında kusma, bulanık görme, güçsüzlük, ve konvülsiyonlar ortaya çıkar. Mide yıkanması ile bu semptomlar giderilir. Gerekirse antikonvülsan ilaçlar verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapik grubu: Antihelmintik

ATC Kodu: P02CB01

SİROPAR'ın etkin maddesi olan piperazin heksahidrat üzerinde yapılan klinik araştırmalar, bu maddenin bağırsak parazitlerinden olan yuvarlak solucanlar (*Ascaris lumbricoidis*) ve Oksiyür (*Enterobius vermicularis*) üzerinde özellikle büyük ölçüde antihelmintik etki gösterdiğini ortaya koymuştur. Solucanın flask paralizi ile sonuçlanan, sinir uçlarında bir hiperpolarizasyona sebep olur. Felç olan solucan canlı halde normal bağırsak peristaltizmi ile vücuttan atılır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Piperazin ince bağırsaktan çabuk ve tam bir şekilde absorbe edilir.

Dağılım:

Piperazinin oral yolla kullanıldıktan sonra tam plazma konsantrasyonları bilinmemektedir. SİROPAR'ın *Enterobius vermicularis* ve *Ascaris lumbricoides* enfeksiyonlarının tedavisinde parazitler üzerinde felç yapıcı etkisi en az beş saat sürer. Bağırsakta, herhangi bir olgunluk basamağında bulunan parazitler etkilenir; ancak, dokularda larval basamakta bulunanlar etkilenmez. *Ancylostoma duodenale* ve *Trichocephalus despar* ve *Taenia sagitata* üzerinde etkisi daha az önemlidir.

Biyotransformasyon:

İlacın bir kısmı (muhtemelen karaciğerde) metabolize olur, geri kalan ise idrarda değişmeden atılır. Piperazinin biyotransformasyonu bireylere göre değişiklik gösterir.

Eliminasyon:

Metabolitleri halinde ve geri kalan kısmı idrarla dışarı atılır (metabolitleri halinde 24 saat içinde idrarla dışarı atılır).

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Piperezinin tavşanlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat

Sodyum metil hidroksibenzoat

Muz esansı

Rafine şeker

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Özellikle fenotiyazin grubu ilaçlarla kullanılırken çok dikkatli olunmalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml ve 200 ml bal rengi cam şişelerde, plastik kapak, 15 ml plastik şurup ölçeği ile karton kutuda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve ”Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax : (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

30.11.1966 - 84 / 30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 30.11.1966

Son yenileme tarihi : 10.05.2010

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ :

- 22.01.2013 tarih 8201 sayılı yazı ile Sayın Bakanlığınızın talep ettiği değişiklikler