

## KULLANMA TALİMATI

### PARAKS 40 mg/5 ml Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 mililitre şurup 8 mg levamizole eşdeğer 9,44 mg levamizol hidroklorür (L-tetramisol HCl) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Anhidr sitrik asit, sodyum sitrat, sodyum metabisülfid (E223), disodyum edetat, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), D&C Red No.33, dağ çileği aroması, saf su, % 70 sorbitol çözeltisi (E420)

**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. PARAKS nedir ve ne için kullanılır?**
  - 2. PARAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  - 3. PARAKS nasıl kullanılır?**
  - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
  - 5. PARAKS'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PARAKS nedir ve ne için kullanılır?**

- PARAKS, berrak ve çilek rengine bir şuruptur. 30 ml'lik cam şişede sunulmaktadır.
- PARAKS etkin madde olarak levamizol hidroklorür içerir.
- PARAKS *Ascaris lumbricoides* adı verilen barsak solucanı, *Necator americanus* ve *Ancylostoma duodenale* adı verilen kancalı kurtlarının, *Enterobius vermicularis* adı

verilen kıl kurdunun *Trichuris trichuria*, *Strongyloides stercoralis* ve *Trichostrongylus colubriformis* adı verilen barsak parazitlerinin tedavisinde kullanılır.

## **2. PARAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PARAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Ciddi karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız var ise,
- Kan testlerinizde bozukluk var ise,
- Levamizol hidroklorüre ve PARAKS'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

### **PARAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda yarar-zarar durumu gözden geçirilmelidir.

- Kemik iliğinin baskılandığı durumlar (bu baskılanmayı artırabilir.)
- İltihabi durumlar (kemik iliği baskılanması sonucu bunlar kötüleşebilir.)
- Nöbet düzensizliği (Nöbetlerin sıklığı levamizol hidroklorür kullanımı ile artabilir.)
- Romatizmal hastalığınız varsa (kandaki savunma hücrelerinin azalması riski artabilir)
- Gözyaşı ve ter bezlerini etkileyen Sjögren Sendromu denilen hastalık varsa
- Sara hastalığınız varsa (özellikle yüksek doz PARAKS kullanımında)

Barsak paraziti tedavisinde kullanıldığında asalaklardan tamamen kurtulmak için bu tedavinin yanında temizlik koşullarına kesinlikle uyulmalı, çiğ yiyecekler iyice yıkanmalı, mümkünse pişirildikten sonra yenilmeli, eller sık sık sabunla iyice yıkanmalıdır.

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

### **PARAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PARAKS ile birlikte alkol ve sigara alınmamalıdır.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.*

PARAKS'ın anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamileyseniz doktorunuz aksini söylemedikçe PARAKS kullanmayınız.

Gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.*

PARAKS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

### **PARAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan sodyum metabisülfid (E223) nedeniyle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve ani gelişen nefes darlığı (bronkospazma) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Kan sulandırıcı ilaçlarla birlikte kullanıldığında bir pıhtılaşma kontrol yöntemi olan ve kanda bulunan bir madde olan protrombinin süresinde artış olduğundan gerekirse kan sulandırıcı dozunun ayarlanması önerilir.

Kemik iliği baskılayıcıları ile birlikte kullanıldığında kan pulcuğu sayısını azaltıcı (trombositopenik) ve/veya beyaz kan hücresi sayısını azaltıcı (lökopenik) etkilerde artma olduğundan kemik iliğini baskılayıcı ilaçların dozu kan sayımlarına göre düzenlenir.

Alkolle birlikte kullanıldığında bulantı, kusma, ciltte kızarıklık, çarpıntı gibi durumlar görülebilir.

Sara ilaçları PARAKS ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilir.

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

### **3. PARAKS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

<b>Hasta Yaşı</b>	<b>Şurup Dozu</b>	<b>Ölçek</b>	<b>Verilecek Toplam Baz Miktarı</b>
2-4 yaş arası	5 ml	1 ölçek	40 mg
5-15 yaş arası	10 ml	2 ölçek	80 mg
16 ve üzeri	15 ml	3 ölçek	120 mg

Barsak paraziti tedavisinde PARAKS 1 gün ve 1 kez verilir.

Bu dozlarda tam tedavi gerçekleşmezse, bir hafta sonra aynı doz miktarı ile ikinci kez tedavi uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PARAKS tok karnına, ağız yoluyla alınır. Ayrıca müshil kullanılmasına gerek yoktur.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda yaş ile ilacın etkilerine ilişkin bilgiler yoktur. Güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır. Ancak, Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde çocuklar için verilen miktarlar aşılmamalı, dikkatle uygulanmalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Levamisol hidroklorürün etkileri ile yaş arasındaki ilişkiler konusunda özel çalışmalar yapılmamıştır. Bununla birlikte yaşlılar üzerindeki klinik denemeler ve özel yaşlılığa bağlı sorunlar ilaç kullanımını sınırlayacak ölçüde değildir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

PARAKS, vücutta karaciğerde aktif hale gelip böbrekler yoluyla vücuttan atıldığından karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer PARAKS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla PARAKS kullandıysanız:**

*PARAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PARAKS'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PARAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PARAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PARAKS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon (soluk almada güçlük, boğazda kapanma, dil, yüz veya dudaklarda şişme, kurdeşen).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, PARAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

### **Diğer yan etkiler**

#### **Yaygın:**

- İshal
- Ağızda metalik tat
- Bulantı ve kusma
- İştahsızlık
- Yemek yememe
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Ağızda yaralar
- Bulanık görme

#### **Yaygın olmayan:**

- Bir çeşit göz iltihabı (Konjunktivit)

#### **Seyrek:**

- Endişe ve sinirlilik hali
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Sıkıntı hali
- Deride kaşıntı ve kızarıklık
- Böbrek yetmezliği
- Kanda kreatinin adı verilen proteinin seviyesinde artma

#### **Çok seyrek:**

- Kas koordinasyon bozukluğu (ataksi)
- Zihin bulanıklığı, sersemlik (konfüzyon)

- Dokunma, ağrı gibi hislerin algılanmasında kusur (parestezi)
- Hareket ederken ağrı ve güçlük (disknezi)
- Titreme
- Beyin omurilik sıvısında yapılan incelemede hücre sayısında artış
- Karaciğer harabiyeti
- Beyaz kan hücrelerinin granülosit adı verilen alt türünün kanda sayısının azalması (granülositopeni) ya da olmaması durumu (agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (lökopeni) da içeren kan değeri bozuklukları, kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
- Grip benzeri belirtiler (ateş, üşüme hissi, halsizlik)
- Deride sararma
- Saç dökülmesi
- Kas ve eklem ağrıları
- Ödem (şişme)
- Göğüs ağrısı
- Vücutta su dengesini ayarlayan antidiüretik hormonun salınmasında bozukluk (Uygunsuz antidiüretik hormon salgılanma sendromu)

### **Bilinmiyor:**

- Göz çevresinde oluşan şişlik (Periorbital ödem)

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

### **Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. PARAKS’ın saklanması**

PARAKS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Işıktan uzakta ve nemsiz ortamda saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARAKS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARAKS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

***Üretim yeri:*** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*