

KULLANMA TALİMATI

COMBANTRIN 250 mg/5 ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 100 ml oral solüsyon 14,400 mg pirantel pemoat (5 mg pirantel baza eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Antifoam A.F. emülsiyon, sitrik asit, polivinilprolidon, lesitin, sodyum benzoat, sorbitol, gliserin, zmk, tween 80, karamel-kremi AWD 38, kuş üzümü, 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. **COMBANTRIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COMBANTRIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMBANTRIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMBANTRIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBANTRIN nedir ve ne için kullanılır?

COMBANTRIN antihelmintikler grubuna dahil olan bir ilaç olup özellikle kıl kurdu (*Enterobius vermicularis*), barsak solucanı (*Ascaris lumbricoides*) ve çengelli kurdun (*Necator americanus*) ister tek başına isterse beraber şekilde yaptıkları enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Bu tür hastalıklar bulaşıcı olup ailenin diğer bireyleri farkında bile olmadan enfekte olabilirler. Bu yüzden COMBANTRIN tedavisinin hasta ile temasta olan herkese uygulanması önerilir.

2. COMBANTRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBANTRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- COMBANTRİN'in etkin maddesi veya içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir alerjiniz var ise

COMBANTRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bir aile bireyinde veya aynı ortamda yaşayan gruptan bir kişide parazitik enfeksiyon varlığı diğer bireylerde de benzerlik ancak gizli bir enfeksiyonun göstergesi olabilir. Bu tip durumlarda en katı hijyen önlemlerine uygun olarak tüm grup üyelerine COMBANTRİN (pirantel pamoat) uygulaması önerilir.

COMBANTRİN (pirantel pamoat) ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

COMBANTRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COMBANTRİN (pirantel pamoat), öğünlerle bağlantısız şekilde uygulanabilir. İlacı kullanmadan önce müshil kullanıp bağırsak temizliği yapmak gerekmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COMBANTRİN hamilelerde çok gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır. İlacı kullanıp kullanmayacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

Emzirme

COMBANTRİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir; bu ilacın kullanımı birinci derecede önemli olduğu takdirde emzirme kesilmelidir

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

COMBANTRİN'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri çalışılmamıştır. COMBANTRİN'in bu becerileri etkilediğini ileri süren bir bulgu yoktur.

COMBANTRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir, bu yüzden nadir kalıtsal intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün gliserin içermektedir. Fakat miktarı sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün sodyum benzoat içermektedir. Fakat kullanım şekli nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Piperazin (bir diğer bağırsak paraziti ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Aminokinolin (sıtmaaya karşı kullanılan bir ilaç) ve peginterferon Alfa-2b (hepatit C tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımda pirantel pamoat düzeyi/etkisi azalabilir. Bu yüzden birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.

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. COMBANTRIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

COMBANTRIN (pirantel pamoat), 10 mg/kg vücut ağırlığına dayanılarak tek bir doz şeklinde oral yoldan uygulanmalıdır.

Kilo	250 mg oral süspansiyon (çay kaşığı)
12 kg'dan az*	1/2
12 ila 22 kg	1/2-1
22 ila 41 kg	1-2
41 ila 75 kg	2-3
85 kilodan daha fazla	4

*Bu yaş grubunda güvenliliği belirlenmediğinden, 1 yaşın altındaki bebeklerde COMBANTRIN kullanımı (pirantel pamoat) önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenliliği belirlenmediğinden, 1 yaşın altındaki bebeklerde COMBANTRIN kullanımı (pirantel pamoat) önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yeterli veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Yeterli veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri yoktur.

Eğer COMBANTRIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBANTRIN kullandıysanız:**Belirtiler**

Pirantel pamoatın aşırı dozunda tanımlanmış bir bulgu gözlenmemiştir.

Tedavi

Pirantel pamoatın aşırı dozunun tedavisi için spesifik bir antidot bulunmamaktadır. Tedavi semptomatik ve destekleyicidir.

COMBANTRIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COMBANTRIN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COMBANTRIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COMBANTRIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- İshal
- Kramplar
- Bulantı, kusma
- Yetersiz idrar ve dışkı çıkarılması (tenezm)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici bozulmalar.
- İştahsızlık
- Baş dönmesi

- Uyuşukluk
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Soğuk terleme, sıcak terleme,
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

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

5. COMBANTRIN'in saklanması

COMBANTRIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Nemden koruyunuz. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBANTRIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: PFIZER İlaçları Ltd Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.