

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COMBANTRIN 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml oral süspansiyon;

#### Etkin madde:

Pirantel pamoat 0,147 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sorbitol 0,72 mg

Gliserin 0,06 mg

Sodyum benzoat 0,003 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral Süspansiyon

Sarı, karamel lezzetinde solüsyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonları

COMBANTRIN (pirantel pamoat), özellikle kıl kurdu (*Enterobius vermicularis*), barsak solucanı (*Ascaris lumbricoides*) ve çengelli kurdun (*Necator americanus*) ister tek başına isterse kombine şekilde yaptıkları enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Kilo	250 mg/ 5 ml 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 infantlarda COMBANTRIN kullanımı (pirantel pamoat) önerilmemektedir.

Yetişkin dozu 85 kg vücut ağırlığına kadar 3 çay kaşığı, bu ağırlığın üzerinde 4 çay kaşığı oral süspansiyondur.

COMBANTRIN (pirantel pamoat), öğünlerden bağımsız şekilde uygulanabilir. Tedaviden önce veya tedavi sırasında laksatif kullanımı gerekli değildir.

**Uygulama şekli:**

Ağız yolu ile alınır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:**

Yeterli veri yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Güvenliliği belirlenmediğinden, 1 yaştan altındaki infantlarda COMBANTRIN kullanımı (pirantel pamoat) önerilmemektedir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yeterli veri yoktur.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

COMBANTRIN (pirantel pamoat), bu ilaca veya yardımcı maddelerin herhangi birine bilinen bir aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

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

Küçük bir hasta yüzdesinde minör geçici SGOT yükselmeleri meydana geldiğinden, COMBANTRIN (pirantel pamoat) ciddi hepatik disfonksiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün oral mukozada veya feçeste lekelenme yapmaz.

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 ürün oral kullanıldığı için herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

##### Piperazin

Pirantel ve piperazin birlikte uygulandığında, pirantel ve piperazinin antihelmintik etkileri antagonize olabilir.

##### Antimalaryal (aminokinolin)

Birlikte kullanımda pirantel pamoat düzeyi/etkisi azalabilir.

##### Peginterferon Alfa-2b

Birlikte kullanımda pirantel pamoat düzeyi/etkisi azalabilir.

#### 4.6 Gebelik ve laktasyon

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C' dir

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

COMBANTRIN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar teratojenik etki görülmemiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

COMBANTRIN gebe kadınlara sadece hastaya veya fetüse potansiyel yararları potansiyel risklerinden daha ağır bastığında uygulanmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

COMBANTRIN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir; bu ilacın kullanımı gerekli olduğu takdirde emzirme kesilmelidir

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

25 veya 250 mg/kg doz seviyesinde pirantel pamoat alan sıçanlarda fertilite, üreme, organogenez, parturisyon veya laktasyon üzerinde veya tavşanlarda organogenez üzerinde etki gözlenmemiştir.

#### 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

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

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

En sık gözlenen istenmeyen etkiler, gastrointestinal kanal ile ilgilidir.

Advers reaksiyonlar (çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) açısından aşağıda listelenmiştir:

**Gastrointestinal bozukluklar:**

Bilinmiyor: Abdominal kramplar, diyare, bulantı, kusma, tenezm

**Hepato-biliyer bozukluklar:**

Bilinmiyor: Geçici SGOT yükselmeleri

**Metabolizma ve beslenme bozuklukları:**

Bilinmiyor: Anoreksi

**Sinir sistemi bozuklukları:**

Bilinmiyor: Baş dönmesi, uyuşukluk, baş ağrısı

**Psikiyatrik bozukluklar:**

Bilinmiyor: İnsomnia

**Deri ve deri altı doku bozuklukları:**

Bilinmiyor: Soğuk terleme, sıcak terleme, döküntü, prurit, ürtiker

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi****Belirtiler ve Semptomlar**

Pirantel pamoatın aşırı dozuna atfedilebilir toksik etki gözlenmemiştir.

**Tedavi**

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

**5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER****5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antihelmintikler, antinematodlar  
ATC kodu: P02 CC01

Pirantel pamoat, kıl kurdu (*Enterobius vermicularis*) ve barsak solucanından (*Ascaris lumbricoides*) kaynaklanan enfeksiyonlara karşı yüksek oranda etkili bir antihelmintik ajandır.

Pirantel pamoat, duyarlı helmintler üzerinde bir nöromusküler bloklama etkisi göstermektedir. Bu etki ile pirantel pamoat, askaridleri immobilize eder ve etkilenen kurtların migrasyonunu harekete geçirmeden veya stimüle etmeden bunların giderilmesini sağlar. Pirantel pamoat, gastrointestinal kanalında duyarlı helmintlerin olgun ve olgun olmayan formlarına karşı etkilidir. Kurtların normal migratör evreleri etkilenmemektedir.

**5.2 Farmakokinetik özellikler****Emilim:**

Pirantel pamoatın, gastrointestinal kanaldan emilimi çok iyi değildir.

### Dağılım:

11 mg/kg tek bir oral doz uygulamasından sonra, değişmemiş ilacın erişilen plazma seviyeleri 0.05 ila 0.13'ten daha azdır.

### Biyotransformasyon:

Absorbe edilen doz hızlı bir şekilde metabolize olur.

### Eliminasyon:

Uygulanan dozun sadece %1'i idrarla değişmeden atılır ve %3'ü ise metabolit olarak atılır.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Kedi, fare ve köpeklerde tek oral uygulamadan sonra LD<sub>50</sub> 2 g/kg-5 g/kg arasında iken, tek intramüsküler uygulamadan sonra LD<sub>50</sub> kedilerde 250 mg/kg ve farelerde 198 mg/kg'dir.

### Kronik Toksikite

60 sıçanın her biri, 13 hafta boyunca vücut ağırlığı kg'ı başına günde 100, 300 veya 600 mg doz almışlardır. Pirantel pamoata atfedilebilir gros veya mikroskopik değişiklikler gözlenmemiştir.

Av köpeklerine 3 hafta boyunca vücut ağırlığı kg'ı başına günde 100, 300 veya 600 mg dozlarda pirantel pamoat uygulanmıştır. 13 hafta sonra 5 köpekte serum transaminaz değerlerinde yükselme görülmüştür. Ayrıca 13 hafta sonra köpeklerde hafif ve görünürde doza bağlı lenfositoz gözlenmiştir. İlaça atfedilebilecek histopatolojik değişiklik bulunmamaktadır.

### Teratojenez

25 veya 250 mg/kg vücut ağırlığı doz seviyesinde pirantel pamoat alan sıçanlarda fertilité, üreme, organogenez, parturisyon veya laktasyon üzerinde veya tavşanlarda organogenez üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Antifoam A.F. emülsiyon

Sitrik asit

Polivinilprolidon

Lesitin

Sodyum benzoat

Sorbitol

Gliserin

Zamk

Tween 80

Karamel-kremi AWD 38

Kuş üzümü N.556

Su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

## **6.3 Raf ömrü**

48 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Amber renkli şişede ambalajlanmışlardır. Her ambalajda 15 cc veya 10 cc'lik şişe bulunur.

## **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**

Pfizer İlaçları A.Ş.  
34347 Ortaköy-İSTANBUL  
Tel: 0 212 310 70 00  
Faks: 0 212 310 70 58

## **8. RUHSAT NUMARASI**

116 / 5

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 14.06.1973

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**