

KULLANMA TALİMATI

OKSİASKARİL Şurup

Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* 5 ml'si 600 mg piperazin hekzahidrat içerir.
- *Yardımcı madde (ler):* Sitrik asit monohidrat, metil paraben, muz esansı, şeker, deiyonize 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. OKSİASKARİL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. OKSİASKARİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. OKSİASKARİL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. OKSİASKARİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OKSİASKARİL nedir ve ne için kullanılır?

- OKSİASKARİL bağırsak parazitlerinin yol açtığı hastalıkların tedavisinde kullanılan (antihelmintik) bir ilaçtır.
- OKSİASKARİL, 100 ml amber rengi cam şişelerde, 5 ml'lik plastik şurup ölçüğü ile beraber sunulan, etkin madde olarak piperazin heksahidrat içeren, muz kokulu, bir çözüldür.
- OKSİASKARİL *Enterobius (oxyuris) vermicularis* "Oksiyür (kıl kurdu)" ve *Ascaris lumbricoides* "Askarid (biy) " gibi bağırsak parazitlerinin enfeksiyonlarında kullanılır.

2. OKSİASKARİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler OKSİASKARİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ;

- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa
- Sara (epilepsi) rahatsızlığınız varsa
- Piperazin ve tuzlarına karşı aşırı duyarlılığınız varsa

OKSİASKARİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OKSİASKARİL 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 (kansızlığı) olan kişilerde kullanılacaksa, özel bir dikkat gösterilmelidir.

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

OKSİASKARİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Piperazin yiyeceklerle etkileşime girdiğini gösteren herhangi bir bulgu mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OKSİASKARİL gebelikte kullanılırken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz önermedikçe kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

OKSİASKARİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml şurup 3190 mg şeker içerdiği için, diyabet hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

OKSİASKARİL'in içeriğinde yer alan sodyum metil paraben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle psikiyatrik hastalıklarda kullanılan fenotiyazin grubu ilaçlarla birlikte doktor önerisi olmaksızın kullanılmamalıdır.

Parazit tedavisinde kullanılan pirantel isimli ilaçla birlikte kullanıldıklarında; OKSİASKARİL'in antihelmintik etkisini azaltabilir.

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. OKSİASKARİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Parazitin türüne göre uygulanacak doz ve süreler aşağıda verilmiştir.

OKSİYÜR TEDAVİSİ

Bu tedavide doz, yaş ve vücut ağırlığına göre hesaplanır.

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)

ASKARİD TEDAVİSİ

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)

Uygulama yolu ve metodu:

Oksiyür tedavisinde 7 gün boyunca, günde tek doz olarak uygulanır. Gerekli olduğu zaman bir hafta ara verildikten sonra aynı tedavi kürü tekrarlanır. Eğer hastada normal bağırsak hareketleri varsa, bir pürgatif (ishal yapıcı) alması gerekli değildir, fakat kabız ise, antihelmintik dozundan sonraki sabah bir pürgatif verilebilir. Böylece ilacın etkisi azalmadan önce parazitler dışkı ile dışarıya atılır.

Askarid tedavisinde sabahları tek doz halinde verilir. Birinci kürden bir hafta sonra ikinci bir tedavi kürü aynen uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Önerilen çocuk dozunun aşırısından ve uzun süren bir uygulamadan kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarına göre doz ayarlanması yapılmalıdır. Sinir veya beyin hastalığı belirtisi olanlarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

(Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği v.b)

Etkin maddenin vücuttan belli başlı atılış yolu böbrekler olduğundan, böbrek fonksiyonları bozuk olan, ya da epileptik (sara krizi) geçmişi bulunanlarda sinir üzerine etkiler oluşabileceği göz önünde tutulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OKSİASKARİL kullandıysanız

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

OKSİASKARİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OKSİASKARİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OKSİASKARİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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).

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

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Deride kanama ve morarma,
- Yüz, dil ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OKSİASKARİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş
- Koreiform (el, ayak ve yüzde dalgalanma şeklinde gözlenen istemsiz hareketler) hareketler, sarsaklık
- Görme bulanıklığı
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, uyuşma veya karıncalanma hissi
- Eklemlerde ağrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Sersemlik,

- Uyku hali,
- Titreme
- Karın bölgesinde kramplar ve ishal, bulantı veya kusma
- Kaslarda güçsüzlük

Bunlar OKSİASKARİL'in hafif yan etkileridir.

Hafif yan etkiler yaygın olmayan oranda görülür.

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 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. OKSİASKARİL saklanması

OKSİASKARİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/ kartondaki/ şişedeki son kullanma tarihinden sonra OKSİASKARİL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OKSİASKARİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Aroma İlaç San. Ltd. Şti.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli-Çorlu/Tekirdağ

Tel : (0282) 675 14 04

Fax : (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: Aroma İlaç San. Ltd. Şti.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli-Çorlu/Tekirdağ

Tel : (0282) 675 14 04

Fax : (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.