

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PARAKS 40 mg/5 ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ölçekte (5 ml) ;

Levamisol hidroklorür 40 mg

Mililitrede 8 mg levamizole eşdeğer 9.44 mg levamisol hidroklorür (L- tetramisol HCl) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat 3.00 mg

Sodyum metabisülfid 1.00 mg

Metil parahidroksibenzoat 1.00 mg

Propil parahidroksibenzoat 0.1 mg

D&C Red No. 33 0.1 mg

%70 sorbitol çözeltisi 1.0 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, çilek rengine, hafif viskoz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Antihelmintik olarak, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Thichostrongylus colubriiformis* tedavisinde

PARAKS kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hasta Yaşı	Şurup Dozu	Ölçek	Verilecek Toplam Baz Miktar
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

Uygulama sıklığı ve süresi:

Antihelmintik olarak PARAKS 1 gün ve 1 kez verilir. Tam tedavi gerçekleşmezse, bir hafta sonra aynı doz miktarı ile ikinci bir kür uygulanır.

Uygulama şekli :

PARAKS tok karnına içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Levamisol karaciğerde metabolize olup böbrekler yoluyla atıldığından böbrek ve karaciğer yetmezliklerinde kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklarda vücut ağırlığının her bir kg'ı için 2.5 mg baz madde hesabı ile verilmelidir.

Geriyatrik Popülasyon :

Geriyatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Ciddi karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığı olanlarda,
- Kan diskrazisi olanlarda,
- Levamizol hidroklorüre karşı duyarlı olanlarda,

PARAKS kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıda gösterilen tıbbi sorunlar mevcutsa yarar-zarar durumu gözden geçirilmelidir.

- Kemik iliği depresyonu (artabilir)
- Enfeksiyon (Kemik iliği depresyonu sonucu enfeksiyon kötüleşebilir.)
- Nöbet düzensizliği (Nöbet sıklığı levamizol hidroklorür tedavisi sırasında artabilir.)
- Romatoid artrit ve HLA B27 pozitifliği (agranülositoz riski artabilir)
- Sjorgen Sendromu (Sjorgen sendromu varlığında daha fazla toksisite bildirilmiş)
- Epilepsi (özellikle yüksek dozlarda, levamizol konvülsan aktiviteye sahip olabilir)

Bu ilaçla birlikte alkol ve sigara alınmamalıdır.

Antihelmintik olarak kullanıldığında parazitlerden 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 tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan sodyum metabisüfit nedeniyle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

İlacın içeriğinde bulunan fruktoz nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik hastalarda yaş ile ilacın etkilerine ilişkin bilgiler bulunmamaktadır. Güvenirliği ve

etkinliği araştırılmamıştır. Ancak, dozaj bölümünde çocuklar için verilen miktarlar aşılmamalı ve dikkatle uygulanmalıdır.

Geriyatrik Popülasyon :

Levamisol hidroklorür'n etkileri ile yaş arasındaki ilişkiler konusunda özel çalışmalar yapılmamıştır. Bununla birlikte yaşlılar üzerindeki klinik denemeler ve özel geriyatrik sorunlar, ilaç kullanımını sınırlayan ölçüde değildir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim Őekilleri

Antikoaglan ilaçlarla, örneğin kumarin ile birlikte kullanıldığında protrombin sresinde artış olduğundan gerekirse, antikoaglan dozu ve protrombin sresinin ayarlanması önerilir.

Kemik iliği depresanları ile birlikte kullanıldığında trombositopenik ve/veya lkopenik etkilerde artma olduğundan depresan dozu kan sayımlarına göre düzenlenir.

Alkol: ABD lisanslı ürün bilgisi, levamisoln alkol ile disulfiram benzeri reaksiyon oluşturduğunu bildirmektedir.

Antiepileptikler: Levamisol ile birlikte verildiğinde fenitoin konsantrasyonları artmaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar zerindeki alışmalar PARAKS'ın teratojenik etkisi olmadığını göstermiştir. Gebe kadınlarda yapılmış yeterli, kontrollü çalışmalar bulunmadığından, potansiyel yararları risklerine ağır basmadığı koşulda levamisol uygulanmamalıdır.

Gebelik dönemi

PARAKS gerekli olmadıkça, gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Levamisol hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, Levamisol hidroklorürün sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PARAKS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PARAKS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Fare ve tavşanlar üzerinde kullanıldığında üç nesil boyunca fertilité üzerine etki ettiğine dair bir belirti görülmemiştir. Levamisol HCl farelere oral yolla sırasıyla 2.5, 10, 40 ve 160 mg/kg dozlarla verildiğinde dişi ve erkeklerde fertilité üzerine herhangi bir yan etkisi görülmemiştir. Lavaj yöntemiyle 20, 60 ve 180 mg/kg verildiğinde ise çiftleşme dönemi uzamış, gebelik süresi hafif artmıştır. Ayrıca 60 mg/kg dozda yavruların yaşama kabiliyeti ve kilosu, laktasyon indeksi ve yavru sayısı azalmıştır. Yavruların çiftleşmesine ve doğurmasına izin verildiğinde üremeye dair bir yan etki gözlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir olumsuz 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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Agranülositoz, lökopeniyi de içeren kan diskrazisi, trombositopeni, granülositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Grip benzeri semptomlar (ateş, üşüme hissi, halsizlik), hafif stomatit.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Anksiyete ve sinirlilik hali, baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, sıkıntı hali

Çok seyrek: Santral sinir sistemi toksisitesi, özellikle ataksi, bulanık görüş, konfüzyon, parestezi, gecikmiş disknezi, titreme, serebrospinal sıvıda pleyositoz ve hepatoksisite

Göz hastalıkları:

Yaygın: Bulanık görüş

Yaygın olmayan: Konjunktivit

Bilinmiyor: Periorbital ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: İshal, ağızda metalik tat, bulantı ve kusma, stomatit, anoreksiya, abdominal ağrı, kabızlık

Hepato-bilier hastalıkları

Çok seyrek: Hepatotoksite, hiperbilirubinemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Dermatit (kaşıntı ve kızarıklık)

Çok seyrek: Alopesi

Bilinmiyor: Ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Artralji ve miyalji

Kardiyovasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Ödem, göğüs ağrısı

Böbrek hastalıkları:

Seyrek: Renal yetmezlik ve serum kreatinin seviyesinde yükselme

Çok seyrek: Uygunsuz antidiüretik hormon sendromu

Aşırı duyarlı hastalarda görülen kaşıntı, bulantı, iştahsızlık, karın ağrısı, baş dönmesi, kas ağrıları, ateş ve uykusuzluk gibi yan etkiler ilaç alımının kesilmesi ile tamamen kaybolur.

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

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde, semptomatik ve destekleyici tedavi ile birlikte gastrik lavaj yapılır. Antikolinesteraz etkiye karşı atropin enjekte edilir. Kan basıncı ve solunum denetlenir, ancak sakinleştirici bir ilaç verilmez. Atropin 2 mg intravenöz yolla yavaşça uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: İmidazotiyazol Türevleri

ATC Kodu: P02CE01

PARAKS'ın içerdiği etkin madde olan levamizol hidroklorür, tetramizol'ün levo L (-) izomeri olan levamizolün hidroklorür bileşiğidir. Levo izomeri, rasemik maddeye oranla daha yüksek bir etki göstermektedir.

Antihelmintik olarak kullanıldığında bu madde, ganglional uyarıcı özelliğinden dolayı barsak parazitleri üzerinde geri dönebilen bir kas felci yapmaktadır. Kasları felce uğrayan parazitler müşhil almayı gerektirmeksizin dışkı ile dışarı atılırlar.

Yeni yapılmış bir cerrahi ve ilaçlı tedaviden sonra immünosupresyon ortaya çıktığında levamizol hidroklorürün bağışıklık onarıcı bir madde gibi etki yaptığı, ancak bağışıklık tepkisini normal düzeyin üstüne çıkarmadığı görülmektedir. Bu durum T-hücrelerinin etkinliği ve proliferasyonun monosit ve makrofaj etkinliğinin ve nötrofil hareketliliğinin çoğalması; kimyasal uyarılara karşı canlı hücrelerin gösterdiği yaklaşma-uzlaşma hareketi (=kemotaksis) ile ilişkili olabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Genel Özellikler

Emilim:

Levamizol hidroklorür gastrointestinal kanaldan hızla absorbe olur.

Dağılım:

Levamizol, alındıktan sonra 1.5-2 saat içerisinde plazma konsantrasyonları maksimum değere ulaşır.

Biyotransformasyon :

İlaç karaciğerde hızla ve yaygın biçimde metabolize olur.

Eliminasyon :

Levamisol'ün yarılanma ömrü 3-4 saat, metabolitlerinin ise 16 saattir. Dozun yaklaşık % 70'den fazlası 3 gün içerisinde idrar ile ve % 5'i ise feçes ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum :

Levamisol'ün doğrusallığı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Akut Toksikite:

Farede LD ₅₀ :	Oral uygulamada	205-285 mg/kg
	İntravenöz uygulamada	20-28 mg/kg
	Subkütan uygulamada	102-121 mg/kg
Sıçanda LD ₅₀ :	Oral uygulamada	458-1095 mg/kg
	İntravenöz uygulamada	17-28 mg/kg
	Subkütan uygulamada	81-89 mg/kg
	Dermal uygulamada	252 mg/kg
Tavşanda LD ₅₀ :	Oral uygulamada	458 mg/kg
	İntravenöz uygulamada	25 mg/kg

Mutajenisite:

Terapötik konsantrasyonlarda mutajenik özelliği görülmemiştir.

Karsinojenisite:

Hayvanlarda karsinojenisite ile ilgili tamamlanmış yeterli çalışma bulunmamaktadır. Günlük kilogram başına sırasıyla 5, 20 ve 80 mg levamisolün farelere 18 ay, sıçanlara 24 ay boyunca verildiği çalışmada herhangi bir karsinojenisite ile karşılaşılmamıştır.

PARAKS'ın klinik kullanım koşulları altında karsinojen ve mutajen olması beklenmemektedir.

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

1. Anhidr sitrik asit
2. Sodyum sitrat
3. Sodyum metabisülfid
4. Disodyum edetat
5. Metil parahidroksibenzoat
6. Propil parahidroksibenzoat
7. D&C Red No.33
8. Dağ çileği aroması
9. Saf su
10. % 70 sorbitol çözeltisi

6.2 Geçimsizlikler

Antikoagölan ilaçlarla, (örneğin kumarin) ile birlikte kullanıldığında etkileşim gözlenir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml Tip III cam şişede, 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

8. RUHSAT NUMARASI

01.03.2001 196 / 50

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.03.2001

Son yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :