

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COMBANTRIN 250 mg Çiğneme Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Pirantel pamoat 720.00 mg (250 mg pirantel baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

D-Fruktoz 330.00 mg

Sorbitol 330.75 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme Tableti

Sarı, çentikli, limon aromalı çiğneme tableti

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 tablet
12 kg'dan az*	-
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 tablet, bu ağırlığın üzerinde 4 tablettir.

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 yaşın altındaki infantlarda COMBANTRIN kullanımı (pirantel pamoat) önerilmemektedir.

Geriatrik 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 fruktoz ve sorbitol içermektedir, bu yüzden nadir kalıtsal intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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 vücut ağırlığı 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 tedavisiBelirtiler 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 nöromüsküler 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 güvenlik verileri

Kedi, fare ve köpeklerde tek oral uygulamadan sonra LD₅₀ 2 g/kg-5 g/kg arasında iken, tek intramüsküler uygulamadan sonra LD₅₀ 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 pamoat atfedilebilir gros veya mikroskobik 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

Etilselüloz
Polivinilprolidon
Sorbitol (E420)
D-Fruktoz
Limon Aroması
Portakal Aroması
Tartarik Asit
Magnezyum Stearat

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 niteliđi ve içeriđi

Alüminyum folyo blisterlerinde ambalajlanmışlardır. Her ambalajda 2 veya 3 tablet bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” 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 / 6

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.06.1973

Ruhsat yenileme tarihi: 26.08.2002

10. KÜB’n YENİLENME TARİHİ