

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BESERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİTRAKS 40 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ölçekte (5 ml):

Levamisol 40 mg

Bir mililitresinde 8 mg levamizole eşdeğer 9,44 mg levamisol hidroklorür (L- tetramisol (HCl) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum sakarin	2,5 mg
Sodyum bisülfid	5 mg
Sodyum sitrat	15 mg
% 70 Sorbitol	5,5 g
Etil alkol	15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, sarı renkli şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİTRAKS antihelmintik olarak, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Thichostrongylus colubriformis* tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Hasta Yaşı	Şurup dozu	Ölçek	Verilecek toplam baz miktarı
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

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

Uygulama şekli:

SİTRAKS 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.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Ciddi karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olanlarda,
 - Kan diskrazisi olanlarda,
 - Levamisol hidroklorüre veya formülasyondaki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olanlarda,
- SİTRAKS 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 levamisol hidroklorür tedavisi sırasında artabilir)
- Romatoid artirit ve HLA B27 pozitifliği (agranülositoz riski artabilir)
- Sjögren Sendromu (Sjögren sendromu varlığında daha fazla toksisite bildirilmiştir)
- Epilepsi (özellikle yüksek dozlarda, levamisol konvülsan aktiviteye sahip olabilir)

Bu ilaçla birlikte alkol ve sigara kullanılmamalıdır.

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 içeriğinde bulunan sodyum bisülfid nedeniyle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

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

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan az- etil alkol içerir.

Bu tıbbi ürün her ölçekte 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez”.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda yaş ile ilacın etkilerine ilişkin bilgiler bulunmamaktadır. Güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır. Ancak, dozaj bölümünde çocuklar için verilen miktarlar aşılmamalı ve dikkatle uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Levamizol hidroklorürün 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 şekilleri

Antikoagülan ilaçlarla, örneğin kumarin ile birlikte kullanıldığında protrombin süresinde artış olduğundan gerekirse, antikoagülan dozu ve protrombin süresinin ayarlanması önerilir.

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

Alkol: ABD lisanslı ürün bilgisi, levamizolün alkol ile disulfiram benzeri reaksiyon oluşturduğunu bildirmektedir.

Antiepileptikler: Levamizol ile birlikte verildiğinde fenitoin konsantrasyonları artmaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İlacın oral kontraseptiflerle etkileşimine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SİTRAKS 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. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Levamizol hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, levamizol hidroklorürün süte geçtiğini göstermektedir. Emzirmenin ya da SİTRAKS tedavisinin bırakılmasına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SİTRAKS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fare ve tavşanlar üzerinde kullanıldığında üç nesil boyunca fertilite üzerine etki ettiğine dair bir belirti görülmemiştir. Levamizol HCl farelere oral yolla sırasıyla 2,5, 10, 40 ve 160 mg/kg dozlarla verildiğinde dişi ve erkeklerde fertilite 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 yasama kabiliyeti ve kilosu, laktasyon indeksi ve yavru sayısı azalmıştır. Yavruların çiftleşmesine ve doğmasına 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, konfüzyon, parestezi, geç diskinezi, titreme, serebrospinal sıvıda pleyositoz

Göz hastalıkları

Yaygın: Bulanık görme

Yaygın olmayan: Konjunktivit

Bilinmiyor: Periorbital ödem

Gastrointestinal hastalıkları

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

Hepato-bilier hastalıklar

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 ve idrar yolları 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).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

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

SİTRAKS'ın içerdiği etkin madde olan levamizol hidroklorür, tetramizolün 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 immüsupresyon 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:

Levamizolün 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:

Levamizolün 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
Subkutan uygulamada	102-121 mg/kg

Sıçanda LD ₅₀ : Oral uygulamada	458-1095 mg/kg
İntravenöz uygulamada	17-28 mg/kg
Subkutan uygulamada	81-89 mg/kg
Dermal uygulamada	252 mg/kg

Tavşanda LD ₅₀ : Oral uygulamada	458 mg/kg
İntravenöz uygulamada	25 mg/kg

Mutajenite

Terapötik konsantrasyonlarda mutajenik özelliği görülmemiştir.

Karsinojenite

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

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

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksikite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmaları insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit
Sodyum sitrat
Sodyum bisülfid
EDTA
Sodyum sakarin
Nipajin M
Nipasol
Tartrazin
Ahududu esansı
%70 Sorbitol
Etil alkol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml 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

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli - İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI

221/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.10.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: