

KULLANMA TALİMATI

KONTİL® 250 mg / 5 mL süspansiyon
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL süspansiyon 250 mg baza eşdeğer 725 mg Pirantel pamoat içerir.

Yardımcı maddeler: Karmelloz sodyum, sodyum sakkarin, dağ çileği aroması, sodyum siklamat, metil parahidroksibenzoat (E218), sitrik asit anhidrus.

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. ***KONTİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KONTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KONTİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KONTİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KONTİL nedir ve ne için kullanılır?

KONTİL süspansiyon her 5 mL ölçekte 725 mg (250 mg baza eşdeğer) pirantel pamoat içerir.

KONTİL antihelmintik ilaçlar grubuna dahildir.

KONTİL 15 mL'lik cam şişede, 2.5, 5, 7.5 ve 10 mL işaretli ölçek ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

KONTİL *Ascaris lumbricoides* (solucan), *Enterobius vermicularis* (kıl kurdu), *Ancylostoma duodenale* (kancalı solucan), *Necator americanus* (kancalı solucan), *Trichostrongylus colubriformis* ve *orientalis* (yuvarlak solucan) gibi mide-bağırsak parazitlerinin neden olduğu enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır.

2. KONTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KONTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- KONTİL'in içerdiği etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalığınız varsa.

KONTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa. Pirantel pamoat kullanan hastalarda, düşük oranda, geçici olarak, hafif AST (karaciğer işlevlerini gösteren bir enzim) yükselmeleri bildirilmiştir.
- 2 yaşından ufak çocuklarda pirantel pamoatla sınırlı tecrübeye sahip olduğundan ancak potansiyel yararları, muhtemel risklerine ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır.

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

KONTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Günün herhangi bir saatinde, yemeklerden önce ya da sonra, süt veya meyve suları ile alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik süresince hekim tarafından kesin gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince hekim tarafından kesin gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi olduğunu gösteren bir çalışma bulunmamaktadır.

KONTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KONTİL içerdiği metil parahidroksibenzoat nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pirantel pamoat ile piperazinin karşıt etki gösterebilme olasılığı nedeniyle ikisi bir arada kullanılmamalıdır. Pirantel pamoat, aminokinolinler (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile beraber kullanıldığında kan seviyesinde veya etkisinde azalma olabileceğinden ikisi bir arada kullanılmamalıdır.

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. KONTİL nasıl kullanılır?

KONTİL'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor ve eczacınıza sorunuz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enterobius vermicularis'in (kıl kurdu) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak). 75 kiloya kadar olanlarda 3 ölçek (15 mL), 75 kiloyu aşanlarda 4 ölçek (20 mL) verilir.

Ascaris lumbricoides'in (barsak solucanı) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak). 75 kiloya kadar olanlarda 3 ölçek (15 mL), 75 kiloyu aşanlarda 4 ölçek (20 mL) verilir.

Ancylostoma duodenale ve *Necator americanus*'un (kancalı kurt) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak). 75 kiloya kadar olanlarda 3 ölçek (15 mL), 75 kiloyu aşanlarda 4 ölçek (20 mL) verilir. Şiddetli *Necator americanus* ve *Ancylostoma duodenale* enfeksiyonlarının tedavisinde 3 gün 11 mg/kg/gün tek doz olarak verilir.

Trichostrongylus colubriformis ve *orientalis*'in (koyun ve keçilerden insana bulaşan bir parazit) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak). 75 kiloya kadar olanlarda 3 ölçek (15 mL), 75 kiloyu aşanlarda 4 ölçek (20 mL) verilir.

Oksiyüriaziste (kıl kurdu enfeksiyonu), paraziti kesin şekilde ortadan kaldırmak için aile tedavisi uygulaması önerilir. Otoreenfestasyonu (kişinin hastalığı kendi kendine tekrar bulaştırması) önlemek için ilk dozdan 2-3 hafta sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

Tedavi dozu 1 g'ı (4 ölçeği- 20 mL'yi) aşmamalıdır.

Her 1 ölçek 5 mL olarak kabul edilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

KONTİL günün herhangi bir saatinde alınır. Eşzamanlı olarak müshil kullanılmasına gerek yoktur.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Enterobius vermicularis'in (kıl kurdu) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak). İki hafta sonra doz tekrarlanmalıdır.

Ascaris lumbricoides'in (barsak solucanı) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak).

Ancylostoma duodenale ve *Necator americanus*'un (kancalı kurt) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak). Şiddetli *Necator americanus* ve *Ancylostoma duodenale* enfeksiyonlarının tedavisinde 3 gün 11 mg/kg/gün tek doz olarak verilir.

Trichostrongylus colubriformis ve *orientalis*'in (koyun ve keçilerden insana bulaşan bir parazit) neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak).

Oksiyüriaziste (kıl kurdu enfeksiyonu), paraziti kesin şekilde ortadan kaldırmak için aile tedavisi uygulaması önerilir. Otoreenfestasyonu (kişinin hastalığı kendi kendine tekrar bulaştırması) önlemek için ilk dozdan 2-3 hafta sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

Tedavi dozu 1 g'ı (4 ölçeği- 20 mL'yi) aşmamalıdır.

6-12 yaşında (22-41 kg) olanlarda 2 ölçek (10 mL),

2-6 yaşında (12-22 kg) olanlarda 1 ölçek (5 mL),

6 ay - 2 yaşında (12 kg'dan az) olanlarda ½ ölçek (2.5 mL) verilir. 2 yaşından ufak çocuklarda pirantel pamoatla sınırlı tecrübeye sahip olduğundan ancak potansiyel yararları, muhtemel risklerine ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamakla beraber bilinen karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Ciddi anemisi (kansızlık) veya malnutrisyonu (ileri derecede beslenme bozukluğu) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla KONTİL kullandıysanız**

KONTİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozun ciddi kas spazmları, kas seğirmesi, kas güçsüzlüğü, baş dönmesi, bayılma, ciddi ağız ve göz kuruluğu gibi belirtileri olabilir.

KONTİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer doktorunuz birden fazla doz kullanmanızı önerdiyse ve bir dozu kullanmadıysanız, yeni bir doz programı oluşturması için derhal doktorunuz veya eczacınızla irtibata geçin.

KONTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KONTİL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yaygın deri döküntüsü,
- Yaygın kaşıntı,
- Nefes alma güçlüğü,
- Ciltte kırmızı küçük lekeler,
- Yüzde şişme, yutakta şişme,
- Cilt damarlarında şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kısmi deri döküntüleri,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku bozukluğu,
- Bulantı,
- Kusma,
- Mide ağrısı,
- İştahsızlık,
- İshal,
- Ateş yükselmesi,
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artış,
- Huzursuzluk,
- Sinirlilik

Bunlar KONTİL'in hafif yan etkileridir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KONTİL'in saklanması

KONTİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONTİL'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.