

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KONTİL® çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir çiğneme tableti 250 mg baza eşdeğer 725 mg Pirantel pamoat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz 266.8 mg
Sodyum siklamat 40.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

Yuvarlak, bir yüzü çentikli diğer yüzü düz, sarı renkli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki parazitlerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- *Ascaris lumbricoides*
- *Enterobius vermicularis*
- *Ancylostoma duodenale*
- *Necator americanus*
- *Trichostrongylus colubriformis* ve *orientalis*

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

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

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

Trichostrongylus colubriformis ve *orientalis*' in neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak). 75 kiloya kadar olanlarda 3 tablet, 75 kiloyu aşanlarda 4 tablet verilir.

Oksiyüriaziste, paraziti kesin şekilde ortadan kaldırmak için aile tedavisi uygulaması önerilir. Otoreenfestasyonu önlemek için ilk dozdan 2-3 hafta sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır. Tedavi dozu 1 g'ı (4 tablet'i) aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

KONTİL® günün herhangi bir saatinde, yemeklerden önce ya da sonra, süt veya meyve suları ile alınabilir. Müshile gerek yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamakla beraber bilinen karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

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

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

Ancylostoma duodenale ve *Necator americanus*' un 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 neden olduğu enfeksiyonlarda tavsiye edilen uygulama; tek doz olarak 11 mg/kg/gündür (baz olarak).

Oksiyüriaziste, paraziti kesin şekilde ortadan kaldırmak için aile tedavisi uygulaması önerilir. Otoreenfestasyonu önlemek için ilk dozdan 2-3 hafta sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

Tedavi dozu 1 g'ı (4 tablet'i) aşmamalıdır.

6-12 yaşında (22-41 kg) olanlarda 2 tablet

2-6 yaşında (12-22 kg) olanlarda 1 tablet verilir.

Tablet çiğneyemeyecek kadar küçük çocuklarda Kontil süspansiyon tercih edilebilir.

2 yaşından ufak çocuklarda pirantel pamoatla sınırlı tecrübeye sahip olduğundan ancak potansiyel yararları, muhtemel risklerine ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KONTİL® pirantel pamoata veya tablet bileşimindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olanlarda ve Miyastenia gravisli hastalarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve emzirme dönemlerinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KONTİL® daha önceden karaciğer fonksiyon bozukluğu bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastaların küçük bir kısmında transaminaz düzeylerinde artış bildirilmiştir.

Ciddi anemisi veya malnutrisyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Anemik, dehidrate ve malnutrisyonlu hastalara gerekirse KONTİL® kullanımından önce destekleyici tedavi yapılmalıdır.

Enterobius vermicularis tedavisinde re-infeksiyon riskini minimuma indirmek için aile tedavisi uygulanmalı ve bir takım hijyenik önlemler alınmalıdır. Bu önlemler arasında sıkı iç çamaşırlarının tercih edilmesi, tedaviden sonra da uzun süre evde her gün yerlerin temizliğine önem verilmesi, yatak çarşaflarının ve pijamaların yıkandıktan sonra çırpılmaması, klozet temizliğine dikkat edilmemesi sayılabilir.

2 yaşından ufak çocuklarda pirantel pamoatla sınırlı tecrübeye sahip olduğundan ancak potansiyel yararları, muhtemel risklerine ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır.

Sukroz içerdiğinden nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pirantel pamoat ile piperazinin karşılıklı antagonist olabilme olasılığı nedeniyle ikisi bir arada kullanılmamalıdır. Pirantel pamoat, aminokinolinler (antimalaryal) ile beraber kullanıldığında kan seviyesinde veya etkisinde azalma olabileceğinden ikisi bir arada kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

Pirantel pamoatın gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışmalar bulunmadığından, hekim tarafından kesin gerekli görülmedikçe gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Pirantel pamoatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Pirantel pamoatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KONTİL® tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve KONTİL® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Pirantel pamoatın üreme çalışmaları herhangi bir fetal zarar göstermemektedir. Sıçanlarda etkiye rastlanmamıştır. İnsanlar üzerinde ya da klinik dışı üreyebilirlik çalışmalarından elde edilmiş veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozukluğu, uyuşukluk

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Huzursuzluk, iritabilite

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, mide ağrısı, iştahsızlık, ishal, tenezm

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüleri, kaşıntı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Stridor

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: Ateş yükselmesi

Hepato-bilier hastalıkları

Bilinmiyor: Karaciğer aminotransferazlarında orta düzeyde artış

Araştırmalar

Bilinmiyor: Hastaların küçük bir kısmında geçici olarak minör AST yükselmeleri bildirilmiştir.

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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri 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 aşımının ciddi kas spazmları, kas seğirmesi, kas güçsüzlüğü, baş dönmesi, bayılma, ciddi ağız ve göz kuruluğu gibi semptomları olabilir.

Doz aşımı halinde gastrik lavaja ilave olarak destek tedavisi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihelmintik ilaçlar
ATC kodu: P02CC01

Pirantel pamoat, insanlarda sık görülen yuvarlak barsak parazitleri olan, *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichostrongylus colubriformis* ve *orientalis*'e etkili bir antihelmintiktir.

Pirantel pamoat etkisini parazitlerin nöromüsküler sistemini bloke ederek gösterir. Parazit spastik felce uğrar ve barsağın peristaltik hareketleri ile dışarı atılır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve dağılım:

Pirantel pamoatın gastrointestinal sistemden emilimi düşüktür. Oral yoldan tek doz kg başına 11 mg pirantel kullanımını takiben, 1-3 saat içinde 50-130 ng/mL doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde kısmen metabolize olur.

Eliminasyon:

Uygulanan dozun yaklaşık % 50'si değişmemiş olarak dışkı ile ve yaklaşık % 7'si değişmemiş ilaç ve metaboliti olarak idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Pirantel pamoatın doğrusallık ya da doğrusal olmayan durumu hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Günlük 600 mg/kg pirantel pamoat uygulanan sıçanların büyüme hızında ve besin tüketiminde hafif düşüşler gözlene de günlük 500 mg/kg alan sıçanlarda ilaçla ilişkilendirilebilecek herhangi bir istenmeyen etkiye ve morfolojik değişime rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum siklamat
Povidon K-30
Sukroz
Magnezyum stearat
Frambuaz esansı

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

60 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 3 ve 6 çığneme tableti içeren Al/PVC blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

121/100

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.07.1975

Ruhsat yenileme tarihi: Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

29.12.2014