

KULLANMA TALİMATI

SİROPAR® 500 mg / 5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml'si 500 mg piperazin heksahidrat içerir.

- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit monohidrat, sodyum metil hidroksibenzoat, muz esansı, rafine şeker, deiyonize su.

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 kisisel olarak size 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. ***SİROPAR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİROPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİROPAR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİROPAR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİROPAR nedir ve ne için kullanılır?

- SİROPAR bağırsak parazitlerinin yol açtığı hastalıkların tedavisinde kullanılan (antihelmintik) bir ilaçtır.
- SİROPAR, 100 ml ve 200 ml bal rengi cam şişelerde, 15 ml'lik plastik şurup ölçüğü ile beraber sunulan, etkin madde olarak piperazin heksahidrat içeren, muz kokulu, renksiz, berrak bir çözeltilidir.
- SİROPAR *Enterobius (oxyuris) vermicularis* "Oksiyür (kıl kurdu)" ve *Ascaris lumbricoides* "Askarid (biy)" gibi bağırsak parazitlerinin enfeksiyonlarında kullanılır.

2. SİROPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİROPAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ;

- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa
- Sara (epilepsi) rahatsızlığınız varsa
- Piperazin ve tuzlarına karşı aşırı duyarlılığınız varsa

SİROPAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİROPAR kullanırken, enfeksiyonun tekrarlamasından korunmak için, kişisel ve çevresel temizlik kurallarına kesinlikle uyulmalı, ayrıca aynı evi paylaşan aile bireyleri de parazitler yönünden kontrol edilmelidir.

Kullanım sırasında, aşırı duyarlılık reaksiyonları, gastro-intestinal veya Merkezi Sinir Sistemi ile ilgili reaksiyonlar gözlenirse, ilacın kullanımı kesilmelidir.

Ciddi beslenme yetersizliği veya anemisi (kansızlığı) olan kişilerde kullanılacaksa, özel bir dikkat gösterilmelidir.

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

SİROPAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Piperazinin yiyeceklerle etkileşime girdiğini gösteren herhangi bir bulgu mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİROPAR gebelikte kullanılırken tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz önermedikçe kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

SİROPAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml şurup 2,5 g şeker içerdiği için, diyabet hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

SİROPAR'ın içeriğinde yer alan sodyum metil hidroksibenzoat muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle psikiyatrik hastalıklarda kullanılan fenotiyazin grubu ilaçlarla birlikte doktor önerisi olmaksızın kullanılmamalıdır.

Parazit tedavisinde kullanılan pirantel isimli ilaçla birlikte kullanıldıklarında; SİROPAR'ın antihelmintik etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİROPAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Parazitin türüne göre uygulanacak doz ve süreler aşağıda verilmiştir.

OKSİYÜR TEDAVİSİ

Bu tedavide doz, yaş ve vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz
Erişkinlerde	55 kg'ın üstü	15 ml
12 yaş üstü	40 kg'ın üstü	15 ml
5-12 yaş	17-40 kg	10 ml
2-4 yaş	13-16 kg	5 ml
2 yaş altı	13 kg altı	50-75 mg/kg (bir defada)

ASKARİD TEDAVİSİ

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz Miktarı
Erişkinlerde	55 kg'ın üstü	30 ml
10 yaş üstü	34 kg'ın üstü	30 ml
6-10 yaş	21-33 kg	20 ml
5-6 yaş	17-20 kg	15 ml
2-4 yaş altı	13-16 kg	10 ml
2 yaş altı	13 kg altı	120 mg/kg (bir defada)

Uygulama yolu ve metodu:

Oksiyür tedavisinde 7 gün boyunca, günde tek doz olarak uygulanır. Gerekli olduğu zaman bir hafta ara verildikten sonra aynı tedavi kürü tekrarlanır. Eğer hastada normal bağırsak hareketleri varsa, bir pürgatif (ishal yaptırıcı) alması gerekli değildir, fakat kabız ise, antihelmintik dozundan sonraki sabah bir pürgatif verilebilir. Böylece ilacın etkisi azalmadan önce parazitler dışkı ile dışarıya atılır.

Askarid tedavisinde sabahları tek doz halinde verilir. Birinci kürden bir hafta sonra ikinci bir tedavi kürü aynen uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Önerilen çocuk dozunun aşırısından ve uzun süren bir uygulamadan kaçınılmalıdır

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarına göre doz ayarlanması yapılmalıdır. Sinir veya beyin hastalığı belirtisi olanlarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:**(Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği v.b)**

Etkin maddenin vücuttan belli başlı atılım yolu böbrekler olduğundan, böbrek fonksiyonları bozuk olan, ya da epileptik (sara krizi) geçmişi bulunanlarda sinir üzerine etkiler oluşabileceği göz önünde tutulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİROPAR kullandıysanız

SİROPAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİROPAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİROPAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİROPAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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).

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

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Deride kanama ve morarma,
- Yüz, dil ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SIROPAR’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Ateş
- Koreiform (el, ayak ve yüzde dalgalanma şeklinde gözlenen istemsiz hareketler) hareketler, sarsaklık
- Görme bulanıklığı
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, uyuşma veya karıncalanma hissi
- Eklemlerde ağrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Sersemlik,
- Uyku hali,
- Titreme
- Karın bölgesinde kramplar ve ishal, bulantı veya kusma
- Kaslarda güçsüzlük

Bunlar SIROPAR’ın hafif yan etkileridir.

Hafif yan etkiler yaygın olmayan oranda görülür.

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

5. SİROPAR saklanması

SİROPAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra SİROPAR'ı kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİROPAR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax : (0362) 431 96 72

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax : (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.

- 22.01.2013 tarih 8201 sayılı yazı ile Sayın Bakanlığımızın talep ettiği değişiklikler
- Talep ettięimiz deęişiklikler