

KULLANMA TALİMATI

SİTRAKS 40 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 mililitre şurup 8 mg levamizole eşdeğer 9,44 mg levamizol hidroklorür (L-tetramisol HCl) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum sitrat, sodyum bisülfid, EDTA, sakarin sodyum, nipajin M, nipasol, tartrazin, ahududu esansı, %70 sorbitol, etil alkol, 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 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. **SİTRAKS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **SİTRAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **SİTRAKS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **SİTRAKS'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. SİTRAKS nedir ve ne için kullanılır?

- SİTRAKS, berrak sarı renkli şuruptur. 30 mL'lik cam şişede sunulmaktadır.
- SİTRAKS etkin madde olarak levamizol hidroklorür içerir.
- SİTRAKS *Ascaris lumbricoides* adı verilen barsak solucanı, *Necator americanus* ve *Ancylostoma duodenale* adı verilen kancalı kurtlarının, *Enterobius vermicularis* adı verilen kıl kurdunun *Trichuris trichuria*, *Strongyloides stercoralis* ve *Trichostrongylus colubriformis* adı verilen barsak parazitlerinin tedavisinde kullanılır.

2. SİTRAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTRAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ciddi karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan testlerinizde bozukluk varsa,
- Levamizol hidroklorüre ve SİTRAKS'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

SİTRAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda yarar/ zarar durumu gözden geçirilmelidir.

- Kemik iliğinin baskılandığı durumlar (bu baskılanmayı artırabilir)
- İltihaplı durumlar (kemik iliği baskılanması sonucu bunlar kötüleşebilir)
- Nöbet düzensizliği (nöbetlerin sıklığı levamizol hidroklorür kullanımı ile artabilir)
- Romatizmal hastalığınız varsa (kandaki savunma hücrelerinin azalması riski artabilir)
- Gözyaşı ve ter bezlerini etkileyen Sjögren Sendromu denilen hastalık varsa
- Sara hastalığınız varsa (özellikle yüksek doz SİTRAKS kullanımında)

Barsak paraziti tedavisinde kullanıldığında asalaklardan 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 uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SİTRAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SİTRAKS ile birlikte alkol ve sigara kullanılmamalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİTRAKS'ın anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamileyseniz doktorunuz aksini söylemedikçe SİTRAKS kullanmayınız.

Gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

SİTRAKS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

SİTRAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan sodyum bisülfid nedeniyle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve ani gelişen nefes darlığı (bronkospazma) neden olabilir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kan sulandırıcı ilaçlarla birlikte kullanıldığında bir pıhtılaşma kontrol yöntemi olan ve kanda bulunan bir madde olan protrombinin süresinde artış olduğundan gerekirse kan sulandırıcı dozunun ayarlanması önerilir.

Kemik iliği baskılayıcıları ile birlikte kullanıldığında kan pulcukları sayısını azaltıcı (trombositopenik) ve/veya beyaz kan hücresi sayısını azaltıcı (lökopenik) etkilerde artma olduğundan kemik iliğini baskılayıcı ilaçların dozu kan sayımlarına göre düzenlenir.

Alkolle birlikte kullanıldığında bulantı, kusma, ciltte kızarıklık, çarpıntı gibi durumlar görülebilir.

Sara ilaçları SİTRAKS ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİTRAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

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

Barsak paraziti tedavisinde SİTRAKS 1 gün ve 1 kez verilir.

Bu dozlarda tam tedavi gerçekleşmezse, bir hafta sonra aynı doz miktarı ile ikinci kez tedavi uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

SİTRAKS tok karnına ağızdan alınır. Ayrıca müşil kullanılmasına gerek yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda yaş ile ilacın etkilerine ilişkin bilgiler yoktur. Güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır. Ancak, Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde çocuklar için verilen miktarlar aşılmamalı, dikkatle uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Levamisol hidroklorürün etkileri ile yaş arasındaki ilişkiler konusunda özel çalışmalar yapılmamıştır. Bununla birlikte yaşlılar üzerindeki klinik denemeler ve özel yaşlılığa bağlı sorunlar ilaç kullanımını sınırlayacak ölçüde değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SİTRAKS, vücutta karaciğerde aktif hale gelip böbrekler yoluyla vücuttan atıldığından karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SİTRAKS kullandıysanız:

SİTRAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİTRAKS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİTRAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

-Alerjik reaksiyon (soluk almada güçlük, boğazda daralma, dil, yüz veya dudaklarda şişme, kurdeşen).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise SİTRAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yaygın (10 hastada birinden az, fakat 100 hastada birinden fazla görülebilir):

- İshal
- Ağızda metalik tat
- Bulantı ve kusma
- İştahsızlık
- Yemek yememe
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Ağızda yaralar
- Bulanık görme

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Bir çeşit göz iltihabı (Konjunktivit)

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Endişe ve sinirlilik hali
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Sıkıntı hali
- Deride kaşıntı ve kızarıklık
- Böbrek yetmezliği
- Kanda kreatinin adı verilen proteinin seviyesinde artma

Çok seyrek (10000 hastada birinden az):

- Kas koordinasyon bozukluğu (ataksi)
- Zihin bulanıklığı, sersemlik (konfüzyon)
- Dokunma, ağrı gibi hislerin algılanmasında kusur (parestezi)
- Hareket ederken ağrı ve güçlük (disknezi)
- Titreme
- Beyin omurilik sıvısında yapılan incelemede hücre sayısında artış
- Karaciğer harabiyeti
- Beyaz kan hücrelerinin granülosit adı verilen alt türünün azalması (granülositopeni) ya da bu hücrelerin yok olması (agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (lökopeni) da içeren kan bozuklukları, kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
- Grip benzeri belirtiler (ateş, üşüme hissi, halsizlik)
- Deride sararma
- Saç dökülmesi
- Kas ve eklem ağrıları
- Ödem (şişme)
- Göğüs ağrısı
- Vücuttaki su dengesini ayarlayan antidiüretik hormonun salınmasında bozukluk (Uyumsuz antidiüretik hormon salgılanma sendromu)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Göz çevresinde şişlik (Periorbital ödem)

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

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” ikonunu 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.

5. SİTRAKS’ın saklanması

SİTRAKS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Işıktan uzakta ve nemsiz ortamda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SİTRAKS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİTRAKS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 10.03.2016 tarihinde onaylanmıştır.