

KULLANMA TALİMATI

BİTERAL 500 mg vajinal tablet

Vajinal yolla kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her bir vajinal tablet 500 mg ornidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat, Prejelatinize nişasta, Mısır nişastası, Laktoz, Povidon, Magnezyum stearat, Susuz sitrik asit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİTERAL nedir ve ne için kullanılır?

BİTERAL, ornidazol etkin maddesi içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) bir ilaçtır.

BİTERAL vajinal tablet, her bir tablet içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

BİTERAL, 1 ve 3 vajinal tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

BİTERAL, vajinadaki florayı oluşturan mikroorganizmaların hastalık meydana getirmesi ve çeşitli vajina iltihaplarının görülmesi durumunda kullanılır.

2. BİTERAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİTERAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- BİTERAL'in etkin maddesi ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız)
- BİTERAL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,

BİTERAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa.
- Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

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

BİTERAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİTERAL'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

BİTERAL kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİTERAL, genel bir prensip olarak gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİTERAL, genel bir prensip olarak emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

BİTERAL alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) veya geçici bilinç kaybı görülebilir. İlacın kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilecek bu etkiler, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

BİTERAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİTERAL içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

BİTERAL vajinal tabletlerin her biri 400 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BİTERAL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. BİTERAL;

- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan (oral) antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen) etkisini potansiyalize eder. Antikoagülan ilacın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- BİTERAL, vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- Diğer nitroimidazol türevlerine kıyasla, ornidazol aldehit dehidrogenazı inhibe etmez ve bu nedenle alkolle geçimsiz değildir.
- BİTERAL kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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. BİTERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Trikomoniasis: Ağızdan alınacak 250 mg oral tabletlerle aşağıda belirtilen dozlara göre kullanılır.

Seçenekler; tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir.

| Tedavi Tipi | Günlük Doz (250 mg'lık oral tabletle birlikte kullanılır) |
|-------------------|---|
| Tek dozluk tedavi | 4 oral tablet + 1 vajinal tablet yatmadan önce |
| 5 günlük tedavi | 2 oral tablet sabah, 2 oral tablet akşam + 1 vajinal tablet yatmadan önce |

Tüm vakalarda enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için hastanın eşine de aynı oral doz uygulanarak tedavi edilmelidir. Hastanın eşi için ağızdan alınacak 500 mg oral tablet uygulaması tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir. Tek dozluk tedavi için 3 oral tablet akşamları, 5 günlük tedavi için ise 1 oral tablet sabah, 1 oral tablet akşam alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

BİTERAL vajinal kullanım içindir.

Biteral vajinal tabletleri kesinlikle yutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yeni doğanlarda, prematürelde ve süt çocuklarında vajinal tablet kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİTERAL kullandıysanız:

Doz aşımında yan etkiler kısmında sözü edilen belirtiler daha ciddi olarak seyreder.

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

BİTERAL' i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİTERAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek: Lökopeni, tat alma bozukluğu, kaşıntı ve cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

Çok seyrek: Uyku hali, bazı izole vakalarda baş dönmesi, titreme (tremor), kaslarda sertleşme (rijidite), koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo(denge

bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), geçici bilinç azalması ve duyuşal veya karışık periferel nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

Bilinmiyor: Sarılık ve anormal karaciğer fonksiyon testleri.

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. BİTERAL' in saklanması

BİTERAL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİTERAL' i kullanmayınız

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal Yeri:

Sandoz Grup Sağlık Ürünleri

İlaçları San. Ve Tic. A.Ş., Gebze, Kocaeli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.