

KULLANMA TALİMATI

ALBİTROL FİLM TABLET 500 mg

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 500 mg ornidazol içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, Hipromelloz E15, Mikrokristalin selüloz, Magnezyum stearat, Opadry II White 85F18422*

* Opadry II White 85F18422; polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol, talk içerir.

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 kullanımını 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. ALBİTROL nedir ve ne için kullanılır?
2. ALBİTROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ALBİTROL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ALBİTROL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALBİTROL NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

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

ALBİTROL tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir.

ALBİTROL, beyaz yuvarlak, bir tarafı çentikli bikonveks 10 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

ALBİTROL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Kadınlarda ve erkeklerde Trichomonas vaginalis'e bağlı genitoüriner (üreme ve idrar yolları sistemi) enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
- Amebiasis (tek hücreli bir parazit olan Entamoeba histolytica'nın neden olduğu bir enfeksiyon hastalığıdır): Amipli dizanteri (şiddetli ishal ile karakterize bir kalın bağırsak hastalığı) dahil, Entamoeba histolytica'nın neden olduğu tüm intestinal (bağırsağa ait) e

Özellikle amebik karaciğer apsesi (irin kesesi) olmak üzere, amebiasis'in tüm bağırsak sistemi dışındaki formları.

- Giardiasis (Giardia lamblia isimli parazitin bağırsaklarda neden olduğu bir enfeksiyon çeşididir)

2. ALBİTROL'Ü KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

ALBİTROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

ALBİTROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa dikkatli kullanınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın

ALBİTROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALBİTROL yemeklerden sonra, tok karına kullanılmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALBİTROL, 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.

ALBİTROL, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ALBİTROL 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. Bu etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

ALBİTROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALBİTROL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- Kumarin tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Simetidin (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Omidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

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. ALBİTROL NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ALBİTROL, daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet ALBİTROL kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba ve hastalığınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu

ALBİTROL, sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

ALBİTROL'ün doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Ancak böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır..

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBİTROL kullandıysanız

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

ALBİTROL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuz ALBİTROL ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALBİTROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi ALBİTROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Uyku hali, soluk almada zorluk, deri rahatsızlıkları
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma gibi gastrointestinal hastalıklar, sarılık

Bazı izole vakalarda baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duysal veya karışık periferik nöropati gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları bildirilmiştir. Tat alma bozukluğu anormal karaciğer fonksiyon testleri ve cilt reaksiyonları gözlenmiştir. Bunlar ALBİTROL'ün hafif yan etkileridir.

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" 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.

5. ALBİTROL'N SAKLANMASI

ALBİTROL' çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBİTROL' kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALBİTROL' kullanmayınız.

RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi
No:19/3 Bağcılar-İstanbul

ÜRETİM YERİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Karaađaç Mah., Fatih Blv.,
No: 32 OSB-Kapaklı/Tekirdađ

DAĐITICI

Kentfarma İlaç A.ř.
Kavacık Mah. řehit Albay Suat
Karadađ Sok. Beykoz/İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.08.2015 tarihinde onaylanmıştır.