

## KULLANMA TALİMATI

Giden Evrak Servisi  
Giden Evrak No: 46354  
Giden Evrak Tarihi: 10.04.2015  
Güvenlik Kodu: 707503  
İşlem Takip No: 1634704

### **METRONİDAZOLE FRESENIUS infüzyon solüsyonu Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanarak kullanılır.**

**Etkin madde:** Her 100 ml'lik cam şişede 500 mg metronidazol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum monohidrojen fosfat 12 H<sub>2</sub>O, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, enjeksiyonluk 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. **METRONİDAZOLE FRESENIUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METRONİDAZOLE FRESENIUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METRONİDAZOLE FRESENIUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METRONİDAZOLE FRESENIUS'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. METRONİDAZOLE FRESENIUS nedir ve ne için kullanılır?**

METRONİDAZOLE FRESENIUS İnfüzyon Solüsyonu, barsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amebiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerob enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

METRONİDAZOLE FRESENIUS 100 ml'lik renksiz cam şişede bulunur.

#### **2. METRONİDAZOLE FRESENIUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**METRONİDAZOLE FRESENIUS 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

İmidazol türevlerine veya ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**METRONİDAZOLE FRESENIUS 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Karaciğer ile ilgili sorunuz varsa veya olduysa.
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız.

- Simgesi  olan elektronik imzalı aslı ile aynıdır. Sadece elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

- Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir ve tedaviniz bittikten sonra en az 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığı olan vakalarda metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- METRONİDAZOLE FRESENIUS'un uzun süreli kullanımını gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

### **METRONİDAZOLE FRESENIUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

METRONİDAZOLE FRESENIUS, damar içine uygulandığından aç ya da tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

METRONİDAZOLE FRESENIUS hamileliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 3 ayından sonra ancak doktor tarafından kullanılması kesin gerekli görüldü ise kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

METRONİDAZOLE FRESENIUS anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

METRONİDAZOLE FRESENIUS tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (örneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, halusinasyonlar, görme bozuklukları v.b.).

Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç ve makine kullanmayın.

### **METRONİDAZOLE FRESENIUS içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğindeki sodyum nedeniyle düşük sodyum ve düşük tuz diyetinde olan hastalar dikkatli olmalıdırlar.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Metronidazol, disülfiram tedavisiyle birlikte kullanıldığında zihin bulanıklığı ve benzeri psikolojik reaksiyonlara neden olabilir.

Varfarin tedavisi gören hastalar dikkatli olmalıdır.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

Lityum, veküronyum, fenobarbital veya fenitoin, 5-flurourasil, busulfan, siklosporin.

*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. METRONİDAZOLE FRESENIUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

METRONİDAZOLE FRESENIUS spesifik durumlarda kullanılan bir ilaçtır. Doktorunuz hastalığınıza ve hastalığınızın şiddetine göre sizin için uygun doz ve uygulama sıklığını belirleyecektir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

**Uygulama yolu ve metodu:**

Enjeksiyon yoluyla toplardamar içine uygulanır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** METRONİDAZOLE FRESENIUS çocuklarda kullanılır.

**Yaşlılarda kullanımı:** METRONİDAZOLE FRESENIUS yaşlılarda, özellikle yüksek dozlarda kullanılacaksa, dikkatli olunmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

İdrar yoluyla atıldığından diyalize giren böbrek yetmezliği hastalarında dikkat edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği olanlarda doktorunuz daha düşük doz veya daha kısa tedavi uygulayabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer METRONİDAZOLE FRESENIUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla METRONİDAZOLE FRESENIUS kullandıysanız:**

*METRONİDAZOLE FRESENIUS'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**METRONİDAZOLE FRESENIUS'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir METRONİDAZOLE FRESENIUS dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

**METRONİDAZOLE FRESENIUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi METRONİDAZOLE FRESENIUS 'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, METRONİDAZOLE FRESENIUS'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ellerinizde, ayaklarınızda, eklemelerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda ya da solunum zorluğu veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şekilde boğazınızda şişme olursa. Aynı zamanda kaşıntılı bir döküntü de olduğunu fark edebilirsiniz. Bu durum, sizde METRONİDAZOLE FRESENIUS'a karşı alerjik bir reaksiyon geliştiğini gösterir.
- Şiddetli ancak çok seyrek görülen bir etki de ensefalopati denilen bir çeşit beyin hastalığıdır. Belirtiler farklılık gösterir ama ateşiniz, ense sertliğiniz, baş ağrınız olabilir ya da var olmayan sesler duyabilirsiniz. Aynı zamanda elleriniz ve ayaklarınızı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır ve her sayfa ayrı ayrı elektronik imzalıdır. Konu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya gerek olabilir.

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

- Cilt ve gözlerde sarımsı görünüm. Bu durum, bir karaciğer hastalığına işaret edebilir (sarılık). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, dişetinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok seyrek olarak (< 1/10000)**

- Nöbetler
- Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar
- Cilt döküntüsü ya da kızarması
- Bulanık veya çift görme gibi göz problemleri
- Baş ağrısı
- İdrar renginde koyulaşma
- Uykulu hal ya da baş dönmesi
- Kas veya eklemlerde ağrı

**Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor)**

- Kollar ve bacaklarda duyarsızlık, karıncalanma, ağrı veya yorgunluk
- Ağızda hoş olmayan tat
- Paslı dil, dilde renk değişikliği/tüylenme
- Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı veya ishal
- İştah kaybı
- Ateş
- Ruhsal çökkünlük hissi
- Gözlerde ağrı (optik nörit)
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa aşırı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit).
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Steven-Johnson sendromu/eritema multiforme)
- Deride içi dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

**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.ticck.gov.tr](http://www.ticck.gov.tr) sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirimi" konusuna tıklayarak ya da <https://e-islemier.ticck.gov.tr/Emza/Emzkontrol.aspx> adresinden kontrol edebilirsiniz.

**Güvenli Elektronik İmza ile aydınlatılmış** bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans

Merkezi (TUFAM)'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 doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

##### **5. METRONİDAZOLE FRESENIUS'un saklanması**

*METRONİDAZOLE FRESENIUS'u, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Işıktan koruyunuz. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.  
**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METRONİDAZOLE FRESENIUS'u kullanmayınız.*

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

##### ***Ruhsat Sahibi:***

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi, No:13/4b, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul  
Tel: 0212 365 56 56  
Faks: 0212 365 56 99  
e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

##### ***Üretici:***

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*