

KULLANMA TALİMATI

NİDAZOL® 500 mg film kaplı tablet
Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, PVP K-30, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), hidroksipropil selüloz, primojel, magnezyum stearat, Opadry OY-L 22920 (laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glukol/makrogol), sarı titanyum dioksit evaks.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİDAZOL nedir ve ne için kullanılır?

NİDAZOL 500 mg film kaplı tablet, metronidazol adı verilen bir ilaç içerir. Metronidazol antibiyotik grubuna ait bir ilaçtır. Vücudunuzda enfeksiyona yol açan bakteri ve parazitleri öldürür.

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kan, beyin, akciğer, kemik, cinsel organlar, mide ve barsak enfeksiyonları

- Dişeti ülserleri ve diğer diş enfeksiyonları
- Bacak yaraları ve basınca bağlı gelişen vücut yaraları
- Ameliyat sonrası gelişebilecek enfeksiyonların önlenmesi

NİDAZOL 20 tabletlik ambalajlarla piyasaya sunulmaktadır.

2. NİDAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİDAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

NİDAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirmiş iseniz,
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız,
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir. Tedaviden sonra da en az 48 saat alkol almamalısınız,
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığınız varsa metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- NİDAZOL'ün uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

NİDAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİDAZOL aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

NİDAZOL 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 ya da eczacınıza danışınız.

NİDAZOL anne sütüne geçtiğinden, emziriyorsanız kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NİDAZOL tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (örneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, var olmayan nesnelere görülmesi, olmayan seslerin duyulması (halüsinasyonlar), görme bozuklukları v.b.).

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

NİDAZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanaksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Disülfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)
- Varfarin (kan sulandırıcı olarak kullanılır)
- Lityum (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır)
 - Fenobarbital, fenitoin, karbamazepin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır)
 - 5-florourasil (kanser tedavisinde kullanılır)
 - Busulfan (kan kanseri tedavisinde kullanılır)
 - Siklosporin (organ nakli sonrasında organ reddinin önlenmesi için kullanılır)
 - Veküronyum (kas gevşetici olarak kullanılır)
 - Kolestiramin (kan yağlarının düzeyinin azaltılması için kullanılır)
 - Ergot alkaloidleri (migren türü baş ağrısı, ameliyat sonrası rahim içi kanamaların azaltılması için kullanılır)
 - Terfenadin ve astemizol (allerji tedavisinde kullanılır)
 - Amiodaron (kalp ritmi bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
 - Alkol (tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 2 gün süreyle alkollü içki veya alkol içeren ilaç kullanılmamalıdır)

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. NİDAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Amip adı verilen parazitlerin yol açtığı enfeksiyonlar (Amebiyazis):

Yetişkinler: günde 1.5 g 3 doza bölünerek kullanılır.

Çocuklar: 30-40 mg/kg/gün, üç doza bölünerek kullanılır.

Karaciğerde parazit in apse döneminde metronidazol tedavisi apsenin boşaltılması ile birlikte yapılmalıdır.

Tedavi ardı ardına 7 gün süreyle yapılmalıdır.

Trikomonas adı verilen parazit in yol açtığı enfeksiyonlar (Trikomoniyazis):

Kadınlarda (idrar yolu ve dış cinsel organ enfeksiyonu): 2 gramlık tek doz (4 tablet)

Eşinizde test sonuçları negatif olsa bile ya da eşinizin şikayeti olmasa bile eşinizin de bu tedaviyi kullanması gerekir.

Giardia adı verilen parazit in enfeksiyonu (Giardiyazis):

Yetişkinler: Günde 750 mg ila 1 g, ardı ardına 5 gün

10 ila 15 yaş arası çocuklar: 500 mg/gün

Kadınlarda etkeni belli olmayan dış cinsel organ enfeksiyonu (Non-spesifik vajinit):

500 mg günde 2 kez 7 gün süreyle

Oksijensiz ortamda yaşayabilen mikroplarla (anaerobik organizmalarla) oluşan enfeksiyonların tedavisi:

(İlk seçenek veya devam tedavisi olarak)

Yetişkinler: 1-1.5 g/gün; 2 ya da 3'e bölünmüş dozlar halinde

Çocuklar: 20-30 mg/kg/gün

Ameliyat sonrası ortaya çıkabilecek enfeksiyonların önlenmesi (Cerrahi kemoprofilaksisi):

Yapılan çalışmalarda ameliyat sonrası ortaya çıkabilecek enfeksiyonların önlenmesi amacıyla kullanımda için uygun tedavi şeması araştırılmamıştır.

8 saatte bir 500 mg, ameliyattan yaklaşık 48 saat önce uygulanmaya başlandığında yeterli etki sağlar.

Son doz ameliyattan en geç 12 saat önce verilmelidir.

Bu tedavideki amaç, ameliyat sırasında mide-bağırsak sistemine bakteri taşınmasının engellenmesi olduğu için ameliyat sonrası dönemde ilacın verilmeye devam edilmesinin (en azından oral yoldan verilmesinin) yararı yoktur.

Aynı protokolde çocuklara 20 ila 30 mg/kg/gün uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır. Tabletler ezilmeden ve kırılmadan yemek sırasında veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NİDAZOL'un süspansiyon formu tercih edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

NİDAZOL 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 NİDAZOL'ün etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİDAZOL kullandıysanız

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

NİDAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir NİDAZOL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

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

NİDAZOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Metronidazol tedavisinin kesilmesi sonrasında herhangi olumsuz bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için olduğu gibi NİDAZOL de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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

- Ellerinizde, ayaklarınızda, eklemlerinizde, 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 NİDAZOL'e 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 kullanmakta zorluk çekebilir, konuşmakta zorlanabilir ya da sersemlik hissedebilirsiniz.

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, diş etinde 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 (10.000’de 1’den az)

- Nöbetler
- Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar
- Cilt döküntüsü ya da kızarması
- Bulanık veya çift görme, görme keskinliğinde azalma ve renkli görmeye değişiklik gibi göz problemleri
- Baş ağrısı
- İdrar renginde koyulaşma
- Uykulu hali 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
- 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).

Stevens-Johnson sendromu (deride ağrılı şişlik ve kızarıklık ile deride soyulma), toksik epidermal nekroliz (deride kabarma ve dökülmeye görülen bozukluk)

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 hemşirenizle 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. NİDAZOL’ün Saklanması

NİDAZOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra NİDAZOL'ü kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

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

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 25.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.