

KULLANMA TALİMATI

FLAGLY 125 mg / 5 ml Oral Süspansiyon

Oral yoldan kullanılır.

Etkin madde: Her 5 ml'de 125 mg metronidazol (200 mg metronidazol benzoat'a eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, Vegum H.V., Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Sakarin sodum, Alkol %95, konsantre limon esansı, portakal esansı, metilparaben, propilparaben, saf 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. **FLAGYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLAGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLAGYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLAGYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.FLAGYL nedir ve ne için kullanılır?

FLAGYL oral süspansiyon, barsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amibiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerop enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

FLAGYL 120 ml'lik şişelerde, 5 ml'lik ölçek ile piyasaya sunulmaktadır.

2.FLAGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLAGYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İmidazol türevlerine ve içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

FLAGYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa ya da 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 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığı olan vakalarda metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- FLAGYL'in uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmez.

FLAGYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLAGYL aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLAGYL 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.

FLAGYL anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLAGYL tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (örneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, halüsinasyonlar, görme bozukları v.b.). Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç ve makine kullanmayın.

FLAGYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz. Her dozda 3 gram sukroz içerir. Bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. İçeriğindeki parahidroksibenzoatlar nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda (her ölçekte 100 mg'dan az) etanol (alkol) içerir.

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.

Ayrıca, kolestiramin, karbamezapin, ergot alkaloidleri takrolimus ile birlikte kullanımında ciddi tıbbi sorunlar ortaya çıkabilir.

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. FLAGYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Amebiasis:

Yetişkinler: Günde 1.50 g, 3 doz olarak kullanılır. (8 saatte bir 4 ölçek)

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

Karaciğer amebiasisinde, abse safhasında, metronidazol tedavisi abse drenajı ile birlikte yapılmalıdır. Tedavi ardı ardına 7 gün süreyle yapılmalıdır.

Trichomoniasis:

- Kadınlarda (Trichomonas üretrit ve vajinit), 2 gramlık tek doz bir defada

Partnerde Trichomonas vaginalis enfeksiyonu belirtileri olmasa ve laboratuvar testleri pozitif sonuç vermese dahi, eşyle birlikte tedavi yapılması şarttır.

Giardiasis:

Yetişkinler: Günde bir kez 750 mg (6 ölçek) ila 1 g (8 ölçek), ardı ardına 5 gün

2-5 yaş arası çocuklar: Günde bir kez 250 mg/gün (2 ölçek)

5-10 yaş arası çocuklar: Günde bir kez 375 mg/gün (3 ölçek)

10 ila 15 yaş arası çocuklar: Günde bir kez 500 mg/gün (4 ölçek) ardı ardına 5 gün

Non-spesifik vajinit:

500 mg (4 ölçek) günde 2 kez 7 gün süreyle

Partner de beraberinde tedavi edilmelidir.

Anaerobik organizmalarla oluşan enfeksiyonların tedavisi:

(İlk seçenek veya idame tedavisi olarak)

Yetişkinler: Günde 2 veya 3'e bölünmüş dozlarda 1-1,5 g/gün (8-12 ölçek)

Çocuklar: 8 haftalık – 12 yaş arası çocuklarda, tek doz olarak 20-30 mg/kg/gün ya da her 8 saatte bir 7,5 mg/kg'dır. Enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günlük doz 40 mg/kg'a kadar çıkartılabilir. Tedavi süresi genelde 7 gündür.

8 haftalıktan küçük çocuklarda: 15 mg/kg günde tek doz ya da her 12 saatte bir kez 7.5

mg/kg'dır. Gestasyonel yaşı (annenin son adetinin ilk gününden doğuma kadar geçen süre) 40

haftadan küçük olan yeni doğanlarda doğdukları ilk hafta süresince metronidazol birikimi görülebilir. Bu nedenle tedavinin ilk birkaç gününde kandaki metronidazol miktarlarının ölçülmesi gerekebilir.

Cerrahi profilaksisi:

Literatürlerde yayınlanmış çalışmalar cerrahi profilaksisi için ideal protokolün belirlenmesine imkan vermemektedir.

Metronidazol enterobakterilere karşı etkili bir ilaçla kombine olarak kullanılmalıdır.

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

Son doz ameliyattan en geç 12 saat önce verilmelidir.

Profilaksinin amacı, ameliyat sırasında mide-bağırsak sistemine bakteri inokülasyonunun (aşılmasının) engellenmesi olduğu için ameliyat sonrası dönemde ilacın verilmeye devam edilmesinin (en azından oral yoldan verilmesinin) yararı yoktur.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yukarıda verilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

FLAGYL oral süspansiyon çocuklarda kullanılır. Yaşlı hastalarda FLAGYL'in tablet formu tercih edilmelidir. Ancak yaşlı hastalarda uygulanması gerekiyorsa, 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 FLAGYL'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAGYL kullandıysanız

FLAGYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

FLAGYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

FLAGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklemeyiz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FLAGYL'i 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 FLAGYL'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 (□1/10 000)

- 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
- Bağı ağrısı
- İdrar renginde koyulaşma
- Uykulu hal ya da baş dönmesi
- Kas veya eklemlerde ağrı

Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilen 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).

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

5. FLAGYL'in Saklanması

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

Oral süspansiyon oda sıcaklığında (25°C altında), kapağı sıkıca kapalı olarak ve doğrudan ışık görmeyecek biçimde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FLAGYL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

Aventis Pharma SA/ Fransa lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent, 34394 İstanbul

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (.../.../...) tarihinde onaylanmıştır.