

KULLANMA TALİMATI

MENAZİD-L 500 mg İ.V Enjektabl Liyofilize Toz İçeren Flakon **Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 500 mg azitromisine eşdeğer 524.05 mg azitromisin dihidrat.
- **Yardımcı madde:** Sitrik asit, sodyum hidroksit.

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. **MENAZİD-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MENAZİD-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MENAZİD-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MENAZİD-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENAZİD-L nedir ve ne için kullanılır?

- MENAZİD-L, bromobutil gri lastik tıpalı, flip-off alüminyum kapaklı, Tip I renksiz cam flakon içerisinde, beyaz renkli liyofilize tozdur.
- MENAZİD-L, makrolidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubuna ait olan azitromisin etkin maddesini içerir. Azitromisin, enfeksiyona neden olan bakterilerin üremesini durdurarak ya da bunları öldürerek etkisini gösterir. Azitromisin soğuk algınlığı veya grip gibi virüslerin yol açtığı enfeksiyonları tedavi etmeyecektir.
- MENAZİD-L, göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronşit, zatürre, bademcik iltihabı, boğaz ağrısı (farenjit) ve sinüzit), kulak enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, çıban) ile klamidya adlı bir bakterinin sebep olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıkların ve pelvik inflamatuvar hastalığı (rahim ve yumurtalık iltihabı) tedavisinde kullanılır.

2. MENAZİD-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENAZİD-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azitromisine ya da eritromisin, klaritromisin gibi diğer makrolid ya da ketolid grubu antibiyotiklerine veya belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

- Azitromisinin herhangi bir doz formuna (örn., tablet, süspansiyon, enjeksiyon) karşı önceden karaciğer problemi ya da ciltte ve gözlerde sararma hikayeniz varsa,

MENAZİD-L’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer probleminiz varsa (ağır karaciğer yetmezliği olanlarda MENAZİD-L kullanımı tavsiye edilmez),
- Böbrek probleminiz varsa (ağır böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarı gerekebilir),
- Kalp hastalığınız varsa (MENAZİD-L kalp ritm anormalliği riskini artırabilir),
- Kan potasyum veya magnezyum seviyeleriniz düşükse (hipokalemi, hipomagnesemi)
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü ve yorgunluğu şeklinde görülen bir çeşit sinir-kas hastalığı) hastalığınız var ise.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız;

- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi herhangi bir ergot türevi ilaçlar,
- Kalp ritm bozukluğunda kullanılan ilaçlar (sınıf IA ve III antiaritmikler),
- Sisaprid,
- Terfenadin (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

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

MENAZİD-L’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENAZİD-L hamile kadınlarda zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Azitromisinin anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MENAZİD-L’nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

MENAZİD-L’nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MENAZİD-L her bir flakonda 4.96 mmol (ya da 114 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MENAZİD-L'yi kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (organ veya kemik iliği nakillerinde doku reddini önlemek için kullanılan, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç)
- Ergot türevleri (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Terfenadin (alerji ve saman nezlesi tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Zidovudin (AIDS hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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. MENAZİD-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne miktarda ve ne kadar süre ile MENAZİD-L'ye ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecek ve size uygulayacaktır.

MENAZİD-L'nin enjeksiyon dozu genellikle 2-5 gün boyunca, damardan 500 mg'dır. Daha sonra, 7-10 günlük bir tedavi kürünü tamamlamak üzere günde 1 adet 500 mg oral doz olarak uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

MENAZİD-L uygun bir solüsyonla sulandırıldıktan sonra sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

SADECE ERİŞKİNLERDE KULLANILIR.

Çocuklarda kullanımı:

Kontrollü klinik çalışmalarda azitromisin, 6 ay-16 yaş arası çocuklarda, ağız yoluyla verilmiştir. 16 yaşından küçük çocuklarda damar yoluyla azitromisin kullanımının güvenliliği ve yararlılığı değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak ileri düzeyde böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

İleri düzeyde karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer MENAZİD-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENAZİD-L kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

MENAZİD-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MENAZİD-L'yi kullanmayı unutursanız:

MENAZİD-L uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

MENAZİD-L ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırdığınızda, enfeksiyona sebep olan bakterilerin tümü ölmeyebilir. Böylece enfeksiyon tam olarak temizlenmez veya tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MENAZİD-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MENAZİD-L'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen; yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun herhangi bir yerinde şişme; nefes darlığı; hırıltılı ya da zor nefes alma
- İshal (genellikle kanlı ve sümüksü), mide ağrısı ve ateş
- Gözlerde ve ciltte sararma (sarılık)
- Göğüs ağrısı
- Bayılma
- Kasılmalar (sara nöbetleri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MENAZİD-L'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Ciddi sürekli ishal
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışı
- Kızarıklık, kaşıntı, şişme veya kabarıklık gibi, normalden daha kısa sürede oluşan güneş yanığı belirtileri
- Özellikle ciltte duyu veya his kaybı
- Kurdeşen, kaşıntı ya da deri döküntüsü
- Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri gibi sık tekrarlayan ve rahatsız edici enfeksiyon belirtileri

- Normalden daha kolay kanama veya morarma, deri altında kırmızımsı ya da morumsu lekelenmeler
- İdrarda kan veya barsaklarda hareketlilik
- Saldırgan tepkiler, sinirlilik, huzursuzluk veya endişe hali
- Çoğu kez bulantı ve kusma ile birlikte şiddetli mide (üst kısmı) ağrıları.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İnfüzyon yerinde ağrı veya iltihaplanma ve infüzyon sırasında ağrı
- Ağızda pamukçuk – beyaz, tüylü, yaralı dil ve ağız
- Vajinada (kadın cinsel organının iç kısmında) pamukçuk – yaralı ve kaşıntılı vajina ve/veya beyaz renkli akıntı.
- Bulantı (hastalık hissi), tat alma kaybı, kusma, mide ağrısı, hazımsızlık, gaz çıkarma, kabızlık, barsaklarda hareketlilik
- Baş dönmesi / vertigo (iç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi), baş ağrısı
- Yorgunluk, uyku hali, bitkinlik
- Kas veya eklem ağrıları
- Ciltte döküntü
- Duyma kaybı ya da kulakta çınlama
- Tat ve koku almada değişiklik.

Bunlar MENAZİD-L'nin hafif yan etkileridir.

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

5. MENAZİD-L'nin saklanması

MENAZİD-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Sulandırılmadan önce flakonu, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Uygun bir solüsyonla sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altında 24 saat, 2-8°C'de (buzdolabında) 7 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MENAZİD-L'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MENAZİD-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Pak İş Merkezi

Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1

34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13

34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 13/05/2011 tarihinde onaylanmıştır.