

KULLANMA TALİMATI

NİDAZOL® 250 mg Film Tablet
Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 250 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, PVP K-30, laktoz, hidroksipropil selüloz, primojel, magnezyum stearat, opadry OY-L 22920, 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, barsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amebiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anacrop enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

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 geçirdiyse.
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız.
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa.
- 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.
- 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 karına alınabilir.

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, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

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

NİDAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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 doktorunuza 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. NİDAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Amebiyazis:

Yetişkinler: günde 1.5 g 3 doza bölünerek kullanılır.

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

Karaciğer amebiyazisinde, abse safhasında, metronidazol tedavisi abse drenajı ile birlikte yapılmalıdır.

Tedavi ardi ardına 7 gün süreyle yapılmalıdır.

Trikomoniyazis:

Kadınlarda (Trikomonal üretrit ve vajinit): 2 gramlık tek doz (4 tablet)

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

Giardiyazis:

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

10 ila 15 yaş arası çocuklar: 500 mg/gün

Non-spesifik vajinit:

500 mg günde 2 kez 7 gün süreyle

Anaerobik organizmalarla oluşan enfeksiyonların tedavisi:

(ilk seçenck veya devam tedavisi olarak)

Yetişkinler: 1-1.5 g/gün

Çocuklar: 20-30 mg/kg/gün

Cerrahi kemoprofilaksisi:

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

Metronidazol, Enterobakterlere 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.

Kemoprofilaksinin 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 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'ün 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'u 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

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

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'u 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 etkilidir.

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 etkilidir. 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
- 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
- Palslı 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. NİDAZOL'ün saklanması

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

30°C'nin 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.

Ruhsat sahibi:

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Davutpaşa cad. No.12 (34010)
Topkapı-İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

Üretim yeri:

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Davutpaşa cad. No.12 (34010)
Topkapı-İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

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