

KULLANMA TALİMATI

ORNİDONE 250 mg film tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**
Omidazol
Her film kaplı tablet 250 mg omidazol içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, nişasta, metilhidroksietil selüloz, hidroksipropil metil selüloz, magnezyum stearat, talk, titandioksit

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. **ORNİDONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORNİDONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORNİDONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORNİDONE’nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORNİDONE nedir ve ne için kullanılır?

ORNİDONE, omidazol etkin maddesi içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) bir ilaçtır.

ORNİDONE tabletlerin her biri 250 mg omidazol içermektedir.

ORNİDONE, 20 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

ORNİDONE, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Kadınlarda ve erkeklerde *Trichomonas vaginalis*’e bağlı genitoüriner (üreme ve idrar yolları sistemi) enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
- Amebiasis (tek hücreli bir parazit olan *Entamoeba histolytica*’nın neden olduğu bir enfeksiyon hastalığıdır): Amipli dizanteri (şiddetli ishal ile karakterize bir kalın bağırsak hastalığı) dahil, *Entamoeba histolytica*’nın neden olduğu tüm intestinal (bağırsağa ait) enfeksiyonlar. Özellikle amebik karaciğer apsesi (irin kesesi) olmak üzere, amebiasis’in tüm bağırsak sistemi dışındaki formları.
- Giardiasis (*Giardia lamblia* isimli parazitin bağırsaklarda neden olduğu bir enfeksiyon çeşididir)

2. ORNİDONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORNİDONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

ORNİDONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa dikkatli kullanınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

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

ORNİDONE'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORNİDONE yemeklerden sonra, tok karına kullanılmalıdır. Ornidazol kullanılırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORNİDONE, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORNİDONE, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ORNİDONE alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Bu etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

ORNİDONE'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORNİDONE içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ORNİDONE aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- Kumarin tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Simetidin (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Omidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

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. ORNİDONE nasıl kullanılır?

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

ORNİDONE, daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet ORNİDONE kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba ve hastalığınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ORNİDONE, sadece ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: ORNİDONE'nun doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Ancak böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Eğer ORNİDONE'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORNİDONE kullandıysanız:

ORNİDONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORNİDONE'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz ORNİDONE ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORNİDONE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORNİDONE'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku hali, soluk almada zorluk, deri rahatsızlıkları
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma gibi gastrointestinal hastalıklar, sarılık

Bazı izole vakalarda baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duyuşal veya kanşık periferal nöropati gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları bildirilmiştir. Tat alma bozukluğu anormal karaciğer fonksiyon testleri ve cilt reaksiyonları gözlenmiştir. Bunlar ORNİDONE'nun hafif yan etkileridir.

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

5. ORNİDONE'nun saklanması

ORNİDONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORNİDONE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ORNİDONE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4
34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.