

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORNİSİD vajinal tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir vajinal tablet 500 mg ornidazol içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal tablet

Beyaz, beyazımsı renkte, armut şeklinde, iki tarafı hafif bombeli tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Trikomoniasis: Kadınlarda Trichomonas vaginalis'e bağlı genito üriner enfeksiyonlarda (vulvovajinit, vajinit, üretrit, bartolinit, servisit. )

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Trikomoniasis: Ağızdan alınacak 250 mg oral tabletlerle aşağıda belirtilen dozlara göre kullanılır.

Seçenekler; tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir.

Tedavi Tipi	Günlük Doz (250 mg'lık oral tabletle birlikte kullanılır)
Tek dozluk tedavi	4 oral tablet + 1 vajinal tablet yatmadan önce
5 günlük tedavi	2 oral tablet sabah, 2 oral tablet akşam + 1 vajinal tablet yatmadan önce

Tüm vakalarda enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için hastanın eşine de aynı oral doz uygulanarak tedavi edilmelidir. Hastanın eşi için ağızdan alınacak 500 mg oral tablet uygulaması tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir. Tek dozluk tedavi için 3 oral tablet akşamları, 5 günlük tedavi için ise 1 oral tablet sabah, 1 oral tablet akşam alınır.

**Uygulama şekli :**

ORNİSİD vajinal tablet yatarken, eller yıkanmış olarak, parmakla vajen içerisine derince konulur.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

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

**Pediyatrik popülasyon:** Yeni doğanlarda, prematürelde ve süt çocuklarında vajinal tablet kullanılmaz.

**Geriyatrik popülasyon:** Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

ORNİSİD, ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

**4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Merkezi sinir sistemi hastalığı (örn. Epilepsi veya multipl skleroz) dikkatli olmak gerekir. Diğer ilaçların etkisi artabilir veya azalabilir.
- Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.
- ORNİSİD vajinal kesinlikle tablet ağızdan alınmaz.

**4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

- Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Ancak, ornidazol kumarin-tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Ornidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- Simetidin (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

**4.6.Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Ornidazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Ornidazol'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Genel bir prensip olarak ORNİSİD gebeliğin erken safhasında annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

### **Laktasyon dönemi**

ORNİSİD emziren annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

### **Üreme yeteneği/ Fertilite**

Değişik türlerde yapılan yaygın çalışmalarda ilaç herhangi bir teratojenik veya fetotoksik etki göstermemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

ORNİSİD alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Eğer bu etkiler meydana gelirse, bu gibi etkiler araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Seyrek: Lökopeni

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duyuşal veya karışık periferik nöropati

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık.

Seyrek: Tat alma bozukluğu

#### **Hepato-bilier hastalıklar**

Bilinmiyor: Sarılık, anormal karaciğer fonksiyon testleri

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Kaşıntı ve cilt reaksiyonları

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımında, istenmeyen etkiler başlığı altında belirtilen semptomlar, daha şiddetli olarak meydana gelir. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Kramp durumunda, diazepam verilmesi tavsiye edilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer antiinfektif ilaçlar (topikal vajinal)  
ATC kodu: G01AF06

ORNİSİD, Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia (Giardia intestinalis'e) ve aynı zamanda Bacteroides ve Clostridium türleri, Fusobacterium türleri gibi belirli anaerobik bakteriler ve anaerob koklara karşı etkilidir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamadan sonra ornidazol hızla emilir. Ortalama absorpsiyonu %90'dır. 3 saat içinde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır.

Dağılım: Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı %13'tür. ORNİSİD'in etken maddesi serebrospinal sıvıya, vücut sıvılarına ve dokulara etkili konsantrasyonlarda geçer. Farklı endikasyonlara göre plazma konsantrasyonları (6-36 mg/l) optimal aralıktadır. Sağlıklı gönüllülerde her 12 saatte bir 500 mg veya 1000 mg'lık dozun tekrarlanarak uygulaması sonrası, birikme faktörü 1.5-2.5 olarak hesaplanmıştır.

Biyotransformasyon: Ornidazol karaciğerde başlıca 2-hidroksimetil ve a-hidroksimetil metabolitlerine metabolize olur. Değişmeyen ornidazole göre, her iki ana metabolit Trichomonas vaginalis ve anaerobik bakterilere karşı daha az etkilidir.

Eliminasyon: Yarı ömrü yaklaşık 13 saattir. Alınan tek dozun, %85'i çoğu metabolize olarak ilk 5 gün içinde atılır. Dozun %4'ü değişmeyen bileşik olarak idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bulunmamaktadır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik Asit Anhidrat  
Laktoz Monohidrat  
Magnezyum Stearat  
Nişasta  
Polivinilpirolidon (PVP K30)  
Dibazik Kalsiyum Fosfat  
(Kalsiyum Hidrojen Fosfat)  
Prejelatinize Nişasta  
Mikrokristalin Selüloz (102)

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

ORNİSİD vajinal tablet 3 adet, blisterde

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

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

## **8. RUHSAT NUMARASI**

179/40

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 06.09.1996  
Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---