

KULLANMA TALİMATI

POLGYL % 0.5 İ.V. PERFÜZYON ÇÖZELTİSİ 100 ML

Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde :** Her 100 ml'lik PVC torbada 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum fosfat, Sodyum Klorür, Sitrik Asit Monohidrat, Enjeksiyonluk 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. POLGYL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. POLGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. POLGYL nasıl kullanılır ?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir ?**
- 5. POLGYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLGYL nedir ve ne için kullanılır ?

POLGYL enjeksiyonluk çözelti, barsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amebiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerob enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

POLGYL 100 ml 'lik PVC torbada bulunur.

2. POLGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLGYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İmidazol türevlerine veya ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

POLGYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer ile ilgili sorunuz varsa veya olduysa.
- 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.
- POLGYL'in uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

POLGYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

POLGYL % 0.5 enjeksiyonluk çözelti damar içine uygulandığından aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

POLGYL 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.

POLGYL anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

POLGYL 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.

POLGYL'in içerdiği bazı bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerisindeki sodyum nedeniyle düşük sodyum ve düşük tuz diyetinde olan hastalar dikkatli olmalıdırlar.

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-fluorourasil, 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. POLGYL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar :

POLGYL % 0.5 enjeksiyonluk çözelti spesifik durumlarda kullanılan bir ilaçtır. Doktorunuz hastalığınıza ve hastalığınızın şiddetine göre sizin için uygun doz ve uygulama sıklığını belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu :

Enjeksiyon yoluyla toplardamar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

POLGYL çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

POLGYL 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 bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer POLGYL'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLGYL kullandıysanız

POLGYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POLGYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

POLGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, POLGYL'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 POLGYL'e karşı alerjik bir reaksiyon geliştiğini gösterir.
- Ensefalopati denilen şiddetli ancak çok seyrek görülen bir çeşit beyin hastalığı. 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).
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, dişetinde kanama, veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. 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
- 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 doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

5. POLGYL'in Saklanması

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

Enjeksiyonluk çözelti oda sıcaklığında, 25°C altında ve doğrudan ışık görmeyecek biçimde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Dış kutusu üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra POLGYL'i 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:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Üretim yeri:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

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