

## KULLANMA TALİMATI

### **Biofleks METROSEL %0.5 İ.V. Perfüzyon Solüsyonu**

**Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her 100ml'lik biofleks torba 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 sorunlarınız 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 Kullanıma Talimatında:**

1. **METROSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METROSEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METROSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METROSEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. METROSEL nedir ve ne için kullanılır?**

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

METROSEL 100 ml'lik biofleks torbada bulunur.

#### **2. METROSEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **METROSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

## **METROSEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Karaciğer ile ilgili sorununuz varsa veya olduysa.
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz oluyorsanız.
- 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.
- METROSEL'in uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

## **METROSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

METROSEL %0.5 enjeksiyonluk çözelti damar içine uygulandığından a ya da tok karına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

METROSEL 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.*

METROSEL anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

METROSEL tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (rneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, halüsinasyonlar, görme bozuklukları v.b.) Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç ve makine kullanmayın.

### **METROSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğindeki 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-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. METROSEL nasıl kullanılır?**

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

METROSEL % 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 toplar damar içine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

METROSEL çocuklarda kullanılır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla METROSEL kullandıysanız**

*METROSEL'den kullanmanız, gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **METROSEL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

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

#### **METROSEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, METROSEL'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 METROSEL'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 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). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- 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 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 hal 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. METROSEL'in Saklanması**

*METROSEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Enjeksiyonluk çözelti, 15<sup>0</sup> - 30<sup>0</sup> C arasında oda sıcaklığında ve doğrudan ışık görmeyecek biçimde saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Son kullanma tarihinden sonra METROSEL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gereklı olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

#### ***Ruhsat sahibi ve üretim yeri:***

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No:52 Beykoz – İstanbul / TÜRKİYE

Tel: 0 (216) 320 45 50 (Pbx)

Fax: 0 (216) 320 41 45

*Bu kullanma talimat*