

KULLANMA TALİMATI

MONİDAZOL 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 500 mg tinidazol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin (sığıır kaynaklı), amidon, laktoz (inek sütü kaynaklı), talk, magnezyum stearat.

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 size 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. **MONİDAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONİDAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONİDAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONİDAZOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONİDAZOL nedir ve ne için kullanılır?

MONİDAZOL tablet 500 mg tinidazol içerir. Bu ilaç anti-enfektif (enfeksiyona karşı kullanılan ilaç) bir ajandır.

MONİDAZOL kadınların hazne enfeksiyonunda (vajinit), dişeti enfeksiyonlarında (jinjivit), trikomonas adı verilen protozoa grubu bir parazitin kadınlarda ve erkeklerde neden olduğu enfeksiyonlarda, giardia adı verilen parazitin neden olduğu enfeksiyonlarda tedavi amacı ile ve bazı cerrahi girişimlerin öncesinde enfeksiyon gelişmesini önlemek amacı ile kullanılır.

2. MONİDAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONİDAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bu tıbbi ürünün içindeki etkin madde olan tinidazol veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa. Alerjik bir reaksiyon kaşıntı, cilt döküntüsü veya solunum zorlanmasına yol açabilir.
- Bir kan hastalığınız ya da kan hastalığı öykünüz varsa

- Epilepsi (sara) dahil olmak üzere merkezi sinir sistemi (MSS) hastalığınız varsa,
- Hamileliğin ilk 13 haftasındaysanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız.

MONİDAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

MONİDAZOL kullanırken anormal nörolojik belirtiler (örneğin, baş dönmesi, vertigo, hareketleri kontrol etmekte zorluk) gelişirse

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

MONİDAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaçla tedavi sırasında ve tedavinin uygulanmasının sonlanmasından 3 gün sonraya kadar alkollü içecekler kullanmamalısınız. İlaçla birlikte alkol kullanılması yüzde ani kızarma, mide krampları, kusma ve kalp çarpıntılarına yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk 13 haftasında iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, MONİDAZOL kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONİDAZOL küçük miktarlarda anne sütüne geçebildiğinden emzirme sırasında kullanılmamalıdır. MONİDAZOL tedavisi sonlandırıldıktan sonra en az 3 gün süreyle emzirmeye yeniden başlanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Eğer bu ilaç sizde bir sersemlik hissetmeye yol açmışsa ya da koordinasyon sorununa (örneğin güçsüzlük veya uyuşukluk) neden olmuşsa veya hissetme sorunları yaşıyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

MONİDAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONİDAZOL laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kanın incelmesine yönelik varfarin gibi bir ilaç kullanıyor iseniz bu durumu doktorunuza söylemelisiniz çünkü doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir.

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. MONİDAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Bu ilacı her zaman kesin olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değil iseniz doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Doktorunuz genellikle kahvaltıdan sonra 4 tableti bir defada kullanmanızı önerebilir. Eğer diyaliz hastası iseniz doktorunuz size farklı bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MONİDAZOL ağızdan alınır. MONİDAZOL'ü bir bardak su ile yemekten sonra alınız. Tabletleri tüm olarak yutunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MONİDAZOL'ün 12 yaşından küçük çocuklardaki enfeksiyonlarda kullanımı önerilmemektedir. Protozoa grubu bir parazit olan trikomonasin neden olduğu enfeksiyonlarda ise çocuklarda kullanılabilir ve olası yan etkiler erişkinlerden farklı bulunmamıştır. Çocuklardaki doz doktorunuz tarafından hesaplanacak ve gerekirse tekrar uygulama önerilecektir.

Yaşlılarda kullanım:

MONİDAZOL'ün yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda genellikle MONİDAZOL doz değişikliği gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MONİDAZOL'ün vücuttaki dağılımı, atılımı gibi göstergelere ilişkin veri bulunmamaktadır. Kimyasal yapıca benzer bir ilaç olan metronidazolün atılımında kısmen azalmalar bildirilmiştir. Bu nedenle karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen dozlar ihtiyatlı olarak uygulanmalıdır.

Eğer MONİDAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONİDAZOL kullandıysanız:

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

MONİDAZOL'ü kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozu tamamen unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONİDAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacı olması gerekenden daha erken sürede bırakırsanız, enfeksiyon tamamen tedavi edilmeyebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile ilacınızı size önerilen tedavi süresince kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MONİDAZOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki belirtiler her ne kadar çok seyrek görülse de çok şiddetli olabilir.

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlıyorsanız, nefes almakta zorluk, göz kapaklarında, yüz, dudak veya dilde şişme ortaya çıkması
- Kasılmalar veya nöbetler (havale)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MONİDAZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**Çok yaygın**

- Bulantı veya kusma, iştah kaybı, ishal, karın ağrısı veya kramplar
- Baş ağrısı
- Vertigo (baş dönmesi hissi)
- Deride kızarıklık veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu kapsayan)

Bilinmiyor

- Ellerde veya ayaklarda ağrı veya güç kaybı, uyuşukluk, karıncalanma
- Sakarlık veya sabit duramama
- Ağızda ağrılı yaralar ve ateş veya titreme
- Ağızda dilde ağrı veya şişlik

- Yüz veya boyunda kızarıklık
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- İdrarda koyulaşma
- Dilde renk değişikliği veya hoş olmayan metalik tat

MONİDAZOL bazen ve geçici olarak, genellikle herhangi bir belirtiyeye yol açmayacak şekilde vücudun savunma sisteminde rol oynayan lökosit (akyuvar adı verilen kan hücresi) sayısında azalmaya neden olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MONİDAZOL’ün saklanması

MONİDAZOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONİDAZOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MONİDAZOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.