

KULLANMA TAL MATI

FLADAZOL %0,5 enjeksiyonluk çözelti

Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanarak kullanılır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her 100 mL’lik medifleks torba 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum fosfat, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLADAZOL nedir ve ne için kullanılır?

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

FLADAZOL 100 mL’lik Medifleks (PVC) torbada bulunur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

2. FLADAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLADAZOL'ü a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

FLADAZOL'ü a a ıdaki durumlarda D İKKATL İ 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.
- FLADAZOL'ün uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

FLADAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLADAZOL damar içine uygulandıktan sonra aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLADAZOL 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metronidazol anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLADAZOL 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.

FLADAZOL'ün içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

çeri indeki sodyum (her bir gramında 28 mEq sodyum) nedeniyle dü ük sodyum ve dü ük tuz diyetinde olan hastalar dikkatli olmalıdırlar. Keza ödeme yatkınlı ı olanlarda da dikkatle uygulanmalıdır.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

Metronidazol, disülfiram tedavisiyle birlikte kullanıldı ında zihin bulanıklı ı ve benzeri psikolojik reaksiyonlara neden olabilir.

Varfarin tedavisi görecektir hastalarda doz dikkatli ayarlanmalıdır.

Ayrıca a a ıdaki ilaçlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

Lityum, veküronyum, fenobarbital veya fenitoin, 5-flurourasil, busulfan, siklosporin.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLADAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:

FLADAZOL spesifik durumlarda kullanılan bir ilaçtır. Doktorunuz hastalı ınıza ve hastalı ınızın iddetine göre sizin için uygun doz ve uygulama sıklı ını belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanır.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FLADAZOL 8 haftalıktan itibaren çocuklarda kullanılır.

Ya lılarda kullanımı:

FLADAZOL ya lılarda, özellikle yüksek dozlarda kullanılacaksa, dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaci er yetmezli i:

drar yoluyla atıldı ından diyalize giren böbrek yetmezli i hastalarında dikkat edilmelidir.

Karaci er yetmezli i olanlarda doktorunuz daha dü ük doz veya daha kısa tedavi uygulayabilir.

Doktorunuz hastalı ınıza ba lı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

E er FLADAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLADAZOL kullandıysanız:

FLADAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile

konu unuz.

FLADAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

E er bir FLADAZOL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

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

FLADAZOL ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler

Metronidazol'ün geri çekilme ekinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLADAZOL'ün içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ıdakilerden biri olursa, FLADAZOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Ellerinizde, ayaklarınızda, eklemlerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda ya da solunum zorlu u veya yutma güçlü üne yol açabilecek ekinde bo azınızda i me olursa. Aynı zamanda ka ıntılı bir döküntü de oldu unu fark edebilirsiniz. Bu durum, sizde FLADAZOL'e kar ı alerjik bir reaksiyon geli ti ini gösterir.
- iddetli ancak çok seyrek görülen bir etki de ensefalopati denilen bir çe it beyin hastalı ıdır. Belirtiler farklılık gösterir ama ate iniz, ense sertli iniz, ba a rınız olabilir ya da var olmayan sesler duyabilirsiniz. Aynı zamanda elleriniz ve ayaklarınızı kullanmakta zorluk çekebilir, konu makta zorlanabilir ya da sersemlik hissedebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Cilt ve gözlerde sarımsı görünüm. Bu durum, bir karaci er hastalı ına i aret edebilir (sarılık). Di er antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaci er naklini gerektiren karaci er yetmezli i olguları bildirilmi tir.
- Beklenmedik enfeksiyonlar, a ızda yaralar, berelenmeler, di etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan iddetli karın a rısı (pankreatit).

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

A a idakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek olarak (<1/10000)

- Nöbetler.
- Sersemlik hissi ve var olmayan eylemleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar.
- Cilt döküntüsü ya da kızarması.
- Bulanık veya çift görme gibi göz problemleri.
- Görme keskinliğinde azalma.
- Renk görüntüsünde de i iklik.
- Baş ağrısı.
- İdrar renginde koyula ma.
- Uykulu hal ya da baş dönmesi.
- Kas veya eklemlerde ağrı.

Sıklıkla bilinmiyor (eldeki verilerden sıklıkla tahmin edilemiyor)

- Kollar ve bacaklarda duyarsızlık, karıncalanma, ağrı veya yorgunluk.
- Ağızda hoş olmayan tat.
- Paslı dil, dilde renk de i ikliği/tüylenme.
- Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı veya ishal.
- İdrak kaybı.
- Mide civarında ağrı.
- Geri dönüşümlü pankreas enflamasyonu.
- Ateş.
- Ruhsal çökkünlük hissi.
- Gözlerde ağrı (optik nörit).
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omurilik sıvılarının zarın iltihabı sonucu ortaya çıkabilir (menenjit).
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, i iklik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu/eritema multiforme).
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz).

Bunlar FLADAZOL'un hafif yan etkileridir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. FLADAZOL’ün Saklanması

FLADAZOL’ü çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklı ında ve do rudan ı ık görmeyen bir yerde saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLADAZOL’ü kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLADAZOL’ü kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A. .
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Ba cılar / stanbul
Telefon: 0 212 410 39 50
Faks : 0 212 447 61 65

Üretim Yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A. .
Ayaza a Mah. Kemerburgaz Cad. No: 23
Sarıyer / stanbul

Bu kullanma talimatı 30.10.2018 tarihinde onaylanmı tır.