

KULLANMA TALİMATI

FLAGYL 500 mg film tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin Madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Kalsiyum fosfat dibazik dihidrat, mısır nişastası, sorbitol, povidon, magnezyum stearat, saf su, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 20000, alkol, titanyum dioksit, metiletil keton, hidroksipropil selüloz.

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 Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLAGYL nedir ve ne için kullanılır?

FLAGYL 500 mg film kaplı tablet, barsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amebiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerop enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

FLAGYL 20 tabletlik ambalajlarla piyasaya sunulmaktadır.

2. FLAGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLAGYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İmidazol türevlerine ve içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

FLAGYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geğirmiş iseniz,
 - Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız,
 - Sınır sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa,
 - Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir. Tedaviden sonra 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geğmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığı olan vakalarda metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- FLAGYL'in uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

FLAGYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLAGYL a ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLAGYL hamileliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 3 ayından sonra ancak doktor tarafından kullanılması kesin gerekli görüldü ise kullanılmadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLAGYL anne sütüne geğtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLAGYL tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (örneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, halusinasyonlar, görme bozuklukları v.b.). Eğer bu yan etkiler sizde de görölürse araç ve makine kullanmayın.

FLAGYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol adlı bir şeker türevi içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanaksızlığımız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLAGYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Amebiyazis:

Yetişkinler: Günde 1.5 g 3 doza bölünerek kullanılır.

Çocuklar: 30-40 mg/kg/gün, üç doza bölünerek kullanılır.

Karaciğer amebiyazisinde, abse safhasında, metronidazol tedavisi abse drejanı ile birlikte yapılmalıdır.

Tedavi ardı ardına 7 gün süreyle yapılmalıdır.

Trikomoniyazis:

Kadınlarda (Trikomonal üretrit ve vajinit): 2 gramlık tek doz (4 tablet)

Partnerde *Trichomonas vaginalis* enfeksiyonu belirtileri olmasa ve laboratuvar testleri pozitif sonuç vermese dahi, eşyle birlikte tedavi yapılması şarttır.

Giardiyazis:

Yetişkinler: Günde 750 mg ila 1g, ardı ardına 5 gün

10 ila 15 yaş arası çocuklar: 500 mg/gün

Non-spesifik vajinit:

500 mg günde 2 kez 7 gün süreyle

Anaerobik organizmalarla oluşan enfeksiyonların tedavisi:

(ilk seçenek veya devam tedavisi olarak)

Yetişkinler: 1-1,5 g/gün

Çocuklar: 20-30 mg/kg/gün

Cerrahi kemoprofilaksisi:

Literatürlerde yayınlanmış çalışmalar cerrahi profilaksisi için ideal protokolün belirlenmesine imkan vermemektedir.

Metronidazol, Enterobakterlere karşı etkili bir ilaçla kombine olarak kullanılmalıdır.

8 saatte bir 500 mg, ameliyattan yaklaşık 48 saat önce uygulanmaya başladığında yeterli etki sağlar.

Son doz ameliyattan en geç 12 saat önce verilmelidir.

Kemoprofilaksinin amacı, ameliyat sırasında mide-bağırsak sistemine bakteri inokülasyonunun (aşılmasının) engellemesi olduğu için ameliyat sonrası dönemde ilacın verilmeye devam edilmesinin (en azından oral yoldan verilmesinin) yararı yoktur.

Aynı protokolde çocuklara 20 ila 30 mg/kg/gün uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır. Tabletler ezilmeden ve kırılmadan yemek sırasında veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FLAGYL'in süspansiyon formu tercih edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAGYL kullandıysanız

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

FLAGYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir FLAGYL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

FLAGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FLAGYL'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 FLAGYL'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 varolmayan 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, diş etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. 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 yada 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, bağ 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLAGYL'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FLAGYL'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:

Aventis Pharma S.A./Fransa lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent, 34394 İstanbul

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

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