

KULLANMA TALİMATI

LARONİUM % 0.5 İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ

Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanarak kullanılır.

Steril-apirojen

- **Etkin madde:** Her 100 ml'lik PP (polipropilen) torba 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum Hidrojen Fosfat Anhidrat, 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. **LARONİUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LARONİUM 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LARONİUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LARONİUM 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LARONİUM nedir ve ne için kullanılır?

LARONİUM enjeksiyonluk çözelti, barsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amibiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerop enjeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

LARONİUM, 100 ml'lik PP (polipropilen) torbada bulunur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

2. LARONİUM 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LARONİUM 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

LARONİUM 'u 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.
- LARONİUM 'un uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

LARONİUM 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LARONİUM damar içine uygulandığından aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LARONİUM 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LARONİUM anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

LARONİUM 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

İçeriğindeki sodyum (her bir gramında 28 mEq sodyum) nedeniyle düşük sodyum ve düşük tuz diyetinde olan hastalar dikkatli olmalıdırlar. Kezaticeme yatkrnhfr olanlarda da dikkatle uygulanmalıdır.

Diğer ilaçlarla 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. LARONİUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

LARONİUM 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:

LARONİUM 8 haftalıktan itibaren çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

LARONİUM 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 LARONİUM 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LARONİUM kullandıysanız:

LARONİUM 'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LARONİUM 'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

LARONİUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için olduğu gibi, LARONİUM 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LARONİUM 'u 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 LARONİUM 'a 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 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 ya da kızarması
- Bulanık veya çift görme gibi göz problemleri
- Görme keskinliğinde azalma
- Renk görüntüsünde değişiklik
- 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, dilde renk değişikliği/tüülenme
- Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı veya ishal
- İştah kaybı
- Mide civarında ağrı
- Geri dönüşümlü pankreas enflamasyonu
- Ateş
- Ruhsal çökkünlük hissi
- Gözlerde ağrı (optik nörit)
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa karşı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit).
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Steven-Johnson sendromu./eritema multiforme)

- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LARONİUM ‘un saklanması

LARONİUM 'u 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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LARONİUM 'u 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 ve Üretim Yeri: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. Ergene 2 OSB No:28/1

Ergene/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 07/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.