Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/555/daglex-500-mg-3-ml-inf-coz-iceren-1-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01XD03

KULLANMA TALİMATI

DAGLEX 500mg/3ml İ.V. infüzyon için çözelti içeren ampul

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril, apirojen

- ***Etkin madde:*** Her bir ampulde 500 mg ornidazol.
- ***Yardımcı maddeler:*** Absolü alkol (etanol), propilen glikol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAGLEX nedir ve ne için kullanılır?

DAGLEX, ornidazol etkin maddesi içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) bir ilaçtır.

DAGLEX ampul, 3 ml çözelti içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

DAGLEX, 1 ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

DAGLEX, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Çeşitli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda; septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan hastalık), menenjit (beyni saran zarın iltihabı), peritonit (karın zarı iltihabı), ameliyat sonrası yara enfeksiyonları, doğum sonrası septisemi, enfeksiyon nedeniyle meydana gelen düşük vakaları ve söz edilen bakterilerin ispatlandığı veya varlığından şüphelenilen endometrit (rahim içi zarında iltihap) vakalarında.
- Özellikle kalın barsak ve jinekolojik operasyon geçirecek vakalar olmak üzere cerrahi müdahalelerde koruma amacıyla.
- Entamoeba histolytica isimli parazitin mide barsak sisteminin ya da barsak sistemi dışında yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde.

2. DAGLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAGLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- DAGLEX'in etkin maddesi ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız)

DAGLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa.
- DAGLEX ampul absolü alkol (etanol) içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında her bir DAGLEX ampulden 900 mg alkol absolü alınmaktadır. Bu nedenle DAGLEX aşağıda belirtilen hasta gruplarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşturabilir.
    - Karaciğer hastalarında,
    - Sarası (epilepsi) olan hastalarda,
    - Alkol bağımlılığı olan kişilerde,
    - Beyin hasarı görmüş kişilerde,
    - Hamile kadınlarda,
    - Emziren annelerde.

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

DAGLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAGLEX damar içine uygulandığından besinlerle etkileşmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAGLEX, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

DAGLEX, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

DAGLEX alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) veya geçici bilinç kaybı görülebilir. İlacın kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilecek bu etkiler, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

DAGLEX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAGLEX içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.
DAGLEX ampulde (3 ml'lik çözelti) 900 mg etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DAGLEX aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. DAGLEX;

- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan (oral) antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen) etkisini potansiyalize eder. Antikoagülan ilacın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- DAGLEX, vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- DAGLEX kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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. DAGLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

DAGLEX, infüzyon şeklinde verilmeli ve seyreltilmeden hiçbir şekilde enjekte edilmemelidir. DAGLEX'in kullanıma hazır solüsyonunu hazırlamak için 500 mg'lık çözelti içeren ampul aşağıdaki infüzyon çözeltilerinden birisinin en az 100 ml'si ile seyreltilmelidir:

- %5 dekstroz, %10 dekstroz,
- Laktatlı ringer,
- %0.9 sodyum klorür,
- %0.45 sodyum klorür + %2.5 dekstroz.

Solüsyon kısa i.v. infüzyon şeklinde 15-30 dakikada uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DAGLEX' in doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.
Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

DAGLEX içeriğinde bulunan etanolden dolayı karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer hastalığında uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Eğer DAGLEX'*in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAGLEX kullandıysanız:

Doz aşımında yan etkiler kısmında sözü edilen belirtiler daha ciddi olarak seyreder.

DAGLEX*'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.*

DAGLEX'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAGLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi DAGLEX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek: Lökopeni, tat alma bozukluğu, kaşıntı ve cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

Çok seyrek: Uyku hali, bazı izole vakalarda baş dönmesi, titreme (tremor), kaslarda sertleşme (rijidite), koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), geçici bilinç azalması ve duyusal veya karışık periferal nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

Bilinmiyor: Sarılık ve anormal karaciğer fonksiyon testleri. DAGLEX'in intravenöz infüzyonu sırasında, aşırı duyarlılık ve lokal ağrı.

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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DAGLEX'in saklanması

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

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Seyreltildikten sonra 25 ºC'nin altındaki oda sıcaklığında 30 dakika saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAGLEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAGLEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Altınşehir Mah. Tavukçuyolu Cad.
Beka Sok. No:9
Ümraniye / İSTANBUL
Tel: (0216) 540 05 94
Faks: (0216) 526 13 14

Üretim Yeri:
My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya San. O.S.B.
Melek Aras Bulvarı Kristal Cad. No:1
Tepeören-Tuzla/İSTANBUL
Tel: (0216)593 43 26
Faks: (0216)593 03 08

Bu kullanma talimatı 14/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.