

KULLANMA TALİMATI

SPİMET 1.5 MIU/250 mg Film Tablet

Oral yol ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet; 1.5 MIU spiramisin, 250 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, Laktoz monohidrat, Sodyum nişasta glikolat (tip A), Mikrokristal selüloz, Magnezyum stearat, Hidroksipropil metil selüloz, Makrogol 6000, Titanyum dioksit (E171), Saf 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. **SPİMET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPİMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPİMET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPİMET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPİMET nedir ve ne için kullanılır?

SPİMET'in etkin maddeleri spiramisin ve metronidazoldür. SPİMET'in farmakoterapötik grubu antibakteriyel kombinasyonlardır.

SPİMET karton kutu içerisinde 1.5 MIU spiramsin ve 250 mg metronidazol kombinasyonu içeren 10 adet film tablet şeklinde sunulmaktadır.

SPİMET akut, kronik ya da tekrarlayan dental enfeksiyonlarda kullanılır. Bunlar;

- Diş abseleri, deri altındaki dokunun iltihaplanması (flegmon), üst çene kemiğinin ön orta kısmındaki dokuların iltihabı (premaksiller selülit), dişlerde kuru çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (perikoronit)
- Diş eti iltihabı (gingivit), ağız mukozası iltihabı (stomatit)
- Diş çevresi zarının iltihabı (periodontit)
- Parotis bezinin iltihabı (parotidit), çene altı bezi iltihabı (submaksilarit)

SPİMET ayrıca odonto-stomatolojik (ağız boşluğu) ameliyatlarda operasyon sonrası lokal enfeksiyon komplikasyonlarında önleyici tedavi olarak kullanılır.

2. SPİMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPİMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer imidazollere, spiramisine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

15 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Tedavi süresince, disülfram ve alkol ya da alkol içeren ilaçlar ve içecekler kullanmayınız (antabuse etki).

SPİMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer SPİMET ile tedaviye başladıktan sonra herhangi bir deri rahatsızlığı yaşarsanız, SPİMET tedavisine son verip doktorunuza başvurunuz.

Tedavinin başlangıcında pustular erüpsiyon ile ilgili yayılmış ateşli eritemin görülmesi, akut, yayılmış eksantematik pustulosis'in bir belirtisi olabilir; tedavi durdurulmalıdır ve spiramisin tek başına veya başka bir ilaçla birlikte uygulanmamalıdır.

Metronidazol içeriğine bağlı olarak, şiddetli, kronik veya evolutif santral veya periferik nörolojik rahatsızlığı olan hastalarda nörolojik durumun şiddetlenme riskini dikkate alınmalıdır.

Ataksi (hareket düzensizliği), baş dönmesi ve zihin bulanıklığı (konfüzyon) durumlarında tedaviyi sonlandırınız.

Eğer aşağıda verilen ve az görülen metabolik bozukluklardan birine sahipseniz SPİMET'i kullanmayınız (laktoz içeriği);

- Doğuştan beri görülen kanda şeker birikmesi (konjenital galaktosemi),
- Glikoz ve galaktoz emilim bozukluğu (malabsorbsiyon) sendromları,
- Laktaz eksikliği vakaları

Glikoz-6-Fosfat-Dehidrojenaz eksikliği (Kansızlığı tetikleyen kırmızı kan hücreleri enzim eksikliğinin neden olduğu, nadiren görülen kalıtsal bir hastalıktır) olan hastalarda çok nadir hemolitik anemi vakaları bildirilmiştir. Bu tip hastalarda spiramisin'in kullanılması önerilmemektedir.

Eğer geçmişinizde hematolojik bozukluk var ise, SPİMET'in yüksek doz ve/veya uzun dönem tedavilerinde özellikle lökosit sayımlarınızın kontrolü ile düzenli kan tahlilleri yaptırmanız önerilir.

Eğer kanda lökosit sayınızda azalma (lökopeni) görüldü ise, tedaviye devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

Uzun dönem tedavi durumlarında, periferik ya da santral nöropati (hareketlerin kontrol edilmesinde zorluk, karıncalanma hissi, baş dönmesi, kasılma) gibi beklenmeyen yan etkilerin ortaya çıkması durumunda doktorunuza danışınız.

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

SPİMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanma yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SPİMET'in hamilelerde kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, olası riskler göz önüne alınarak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Spiramisin ve metronidazol anne sütüne geçtiği için, SPİMET emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Eğer zihin bulanıklığı, halüsinasyon, kasılma gibi semptomlar yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

SPİMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPİMET içerisinde laktoz monohidrat bulunur. Bu nedenle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmiş ise bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir SPİMET tablet, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder.; yani esasında “sodyum içermez.”

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SPİMET'i alkol içeren ilaçlar ile birlikte kullanmayınız (antabuse etki).

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. SPİMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

15 yaş üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde: Yemeklerle birlikte, günde 2 veya 3 tableti, 2 veya 3 defa da alınız. (yani; 3 – 4.5 MIU spiramisin ve 500 – 750 mg metronidazol).

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yol ile kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için kullanılan dozu kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SPİMET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPİMET kullandıysanız:

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

SPİMET'i kullanmayı unutursanız

Tedaviye normal düzeninde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPİMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldıktan sonra oluşabilecek herhangi bir etki tanımlanmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPİMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ateş ile birlikte de seyredebilen ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, döküntü ve çok seyrek olarak alerjik şok.
- Akut yaygın püstüler erüpsiyon (ekzantematöz püstüloz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPİMET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karıncalanma ve uyuşma hissi, baş ağrısı, halüsinasyon, kasılma, baş dönmesi, hareketleri kontrol etmekte zorluk, zihin karışıklığı.
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri, hepatit. Bu yan etkiler tedavi kesildiğinde kaybolur.

- Kırmızı kan hücrelerinde yıkım, kandaki beyaz kan hücreleri ve trombosit seviyelerinde azalma ile görülen anemi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat almada bozukluk, paslı dil.
- İdrar renginde koyulaşma (ilaç altılımı nedeni ile).
- Karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishale seyreden bağırsak rahatsızlığı (psödomembranöz kolit), pankreas iltihabı (pankreatit). Bu yan etkiler tedavi kesildiğinde kaybolacaktır.

Bunlar SPİMET'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SPİMET'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPİMET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yeşilyurt Sokak - 3/2 Çankaya/Ankara, TÜRKİYE

Tel: (0312) 427 43 57 - 58

Fax: (0312) 427 43 59

Üretici:

Merkez Laboratuvarı İlaç San ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6

Taşdelen – Çekmeköy – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25/01/2012 tarihinde onaylanmıştır.