

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİTERAL 500 mg vajinal tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir vajinal tablet 500 mg ornidazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz 400.0 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Trikomoniiasis: Kadınlarda Trichomonas vaginalis'e bağlı genito üriner enfeksiyonlarda (vulvovajinit, vajinit, uretrit, bartolinit, servisit ve balanit, prostatit).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Trikomoniiasis: Ağızdan alınacak 250 mg oral tabletlerle aşağıda belirtilen dozlara göre kullanılır.

Seçenekler; tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir.

Tedavi Tipi	Günlük Doz (250 mg'lık oral tabletle birlikte kullanılır)
Tek dozluk tedavi	4 oral tablet + 1 vajinal tablet yatmadan önce
5 günlük tedavi	2 oral tablet sabah, 2 oral tablet akşam + 1 vajinal tablet yatmadan önce

Tüm vakalarda enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için hastanın eşine de aynı oral doz uygulanarak tedavi edilmelidir. Hastanın eşi için ağızdan alınacak 500 mg oral tablet

uygulamasý tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi Őeklinedir. Tek dozluk tedavi iŐin 3 oral tablet akŐamları, 5 günlük tedavi iŐin ise 1 oral tablet sabah, 1 oral tablet akŐam alınır.

Uygulama Şekli:

Bilateral vajinal tablet yatarken, eller yıkanmıŐ olarak, parmakla vajen iŐerisine derince konulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: AĞır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Yeni doğanlarda, prematürelerde ve süt Őocuklarında vajinal tablet kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon: Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BİTERAL, ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine karşı aŐırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

- Merkezi sinir sistemi hastalığı (rn. Epilepsi veya multipl skleroz) olan hastalarda dikkatli olmak gerekir. Diğer ilaŐların etkisi artabilir veya azalabilir.
- Duyarlı kiŐilerde aŐırı duyarlılık reaksiyonları geliŐebilir.
- Bilateral vajinal kesinlikle tablet ağızdan alınmaz.
- Bilateral vajinal tabletlerin her biri 400 mg laktoz iŐermektedir.
- Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileŐimler ve diğer etkileŐim Őekilleri

- Ornidazol kullanırken ve ilaÇ kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

- Ancak, ornidazol kumarin-tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Ornidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- Simetidin (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyali bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ornidazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Ornidazol'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Genel bir prensip olarak Biteral gebeliğin erken safhasında annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

Biteral emziren annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite: Değişik türlerde yapılan yaygın çalışmalarda ilaç herhangi bir teratojenik veya fetotoksik etki göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Biteral alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Eğer bu etkiler meydana gelirse, bu gibi etkiler araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$);

seyrek $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Lökopeni

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duyuşsal veya karışık periferel nöropati

Gastrointestinal hastalıklar

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

Seyrek: Tat alma bozukluğu

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Sarılık, anormal karaciğer fonksiyon testleri

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı ve cilt reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımında, istenmeyen etkiler başlığı altında belirtilen semptomlar, daha şiddetli olarak meydana gelir. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Kramp durumunda, diazepam verilmesi tavsiye edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer antiinfektif ilaçlar (topikal vajinal)

ATC kodu: G01AF06

Biteral, Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia (Giardia intestinalis'e) ve aynı zamanda Bacteroides ve Clostridium türleri, Fusobacterium türleri gibi belirli anaerobik bakteriler ve anaerob koklara karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamadan sonra ornidazol hızla emilir. Ortalama absorpsiyonu %90'dır. 3 saat içinde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır.

Dağılım: Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı %13'tür. Biteral'in etken maddesi serebrospinal sıvıya, vücut sıvılarına ve dokulara etkili konsantrasyonlarda geçer. Farklı endikasyonlara göre plazma konsantrasyonları (6-36 mg/l) optimal aralıktadır. Sağlıklı gönüllülerde her 12 saatte bir 500 mg veya 1000 mg'lık dozun tekrarlanarak uygulaması sonrası, birikme faktörü 1.5-2.5 olarak hesaplanmıştır.

Biyotransformasyon: Ornidazol karaciğerde başlıca 2-hidroksimetil ve α -hidroksimetil metabolitlerine metabolize olur. Değişmeyen ornidazole göre, her iki ana metabolit Trichomonas vaginalis ve anaerobik bakterilere karşı daha az etkilidir.

Eliminasyon: Yarı ömrü yaklaşık 13 saattir. Alınan tek dozun, %85'i çoğu metabolize olarak ilk 5 gün içinde atılır. Dozun %4'ü değişmeyen bileşik olarak idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum hidrojen fosfat

Prejelatinize nişasta

Mısır nişastası

Laktoz

Povidon

Magnezyum stearat

Susuz sitrik asit

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf mr

5 yıl.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Biteral vajinal tablet, 1 ve 3 adet, blisterde

6.6. Beğeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamığ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

7. RUHSAT NUMARASI:

220/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.09.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N REVİZYON TARİHİ