

KULLANMA TALİMATI

NİDAZOL®-M 500/100 mg vajinal tablet **Vajina içine (hazneye) uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir vajinal tablet 500 mg metronidazol ve 100 mg mikonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Mısır nişastası, kalsiyum fosfat dibazik, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), sitrik asit, polivinilprolidon, magnezyum stearat

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. **NİDAZOL-M nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİDAZOL-M kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİDAZOL-M nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİDAZOL-M'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİDAZOL-M nedir ve ne için kullanılır?

- NİDAZOL-M, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan tablet formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Beyazımsı krem renkli her bir tablet etkin madde olarak 500 mg metronidazol ve 100 mg mikonazol nitrat içermektedir.
- NİDAZOL-M, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. NİDAZOL-M kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİDAZOL-M'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NİDAZOL-M'nin içeriğinde bulunan etkin maddelerin herhangi birine veya bunların türevlerine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Gebeliğin ilk üç aylık süresi boyunca trikomonal vajiniti olan hastalarda
- Porfiri hastalığınız (kan sistemi ile ilgili kalıtsal metabolik bir bozukluk) var ise,
- Epilepsi (sara) hastası iseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise NİDAZOL-M'yi kullanmayınız.

NİDAZOL-M tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır.

NİDAZOL-M tedavisi esnasında veya tedaviden sonra 2 hafta boyunca alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.

NİDAZOL-M'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NİDAZOL-M lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle tabletlerin prezervatifle ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir.
- Bazı durumlarda, eşinizin de ağızdan alınan uygun bir ilaçla tedavi edilmesi gerekebilir. Doktorunuz tarafından böyle bir durum tespit edildiği takdirde size ve eşinize verilen tedaviye harfiyen uyunuz.
- Doktorunuz tarafından önerilen dozdan daha yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanıldığında el ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri) ve epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon) meydana gelebilir. Böyle bir durumda ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- NİDAZOL-M tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (örneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisid) etkili ürünler) kullanmayınız.

NİDAZOL-M cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

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

NİDAZOL-M'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİDAZOL-M'nin uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda NİDAZOL-M kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİDAZOL-M'nin etkin maddelerinden biri olan metronidazol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek süttten kesilmeli, tedavi bittikten 24 - 48 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe NİDAZOL-M'nin araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak NİDAZOL-M kullanımı sırasında baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

NİDAZOL-M'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle alkol veya aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örneğin: etkin madde olarak asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon ve varfarin içeren ilaçlar)
- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin ve sisaprid isimli maddeleri içeren ilaçlar
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak astemizol ve terfenadin içeren ilaçlar)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ve etkin madde olarak siklosporin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak glimepid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- İdrar kaçırma, sık idrara çıkma ve idrar sızması gibi problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak oksibutinin ve tolterodin içeren ilaçlar)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak pimozid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar

- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fluorourasil ve trimetreksat içeren ilaçlar)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Duygulanım bozukluğu tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak lityum isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrıların giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan oksikodon ve fentanil isimli etkin maddeleri içeren ilaçlar
- Astım tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak teofilin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak amiodaron ve prokainamid isimli maddeleri içeren ilaçlar

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. NİDAZOL-M nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde sabah 1, akşam (tercihen gece yatarken) 1 tableti 7 gün süreyle uygulayınız. Hastalığın tekrarlaması durumunda doktorunuz 14 gün süreyle sabah 1, akşam (tercihen gece yatarken) 1 tablet kullanmanızı tavsiye edebilir.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında NİDAZOL-M'nin etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NİDAZOL-M sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Daha sonra sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Bir ovülü vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi iyice yıkayıp, mümkünse yarım saat boyunca ayağa kalkmayacak şekilde uzanınız.

Doktorunuz tarafından belirlenen tedavi süresine uyunuz.

NİDAZOL-M yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

NİDAZOL-M 12 yaşın altındaki çocuklara, cinsel olgunluğa erişmemiş genç kızlara ve bakirelere uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

● **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur. Diyalize giren bir hasta iseniz, NİDAZOL-M tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, NİDAZOL-M dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. NİDAZOL-M'nin dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Eğer NİDAZOL-M'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİDAZOL-M kullandıysanız:

NİDAZOL-M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında; bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı, ishal, kaşıntı, ağızda metalik tat, sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi), baş ağrısı, baş dönmesi, sara nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), idrar renginde koyulaşma, ağızda ve boğazda yanma hissi, kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi) meydana gelebilir. Böyle bir durumda ve NİDAZOL-M'den yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

NİDAZOL-M'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

NİDAZOL-M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi zamanından önce sonlandırılırsa vajinit nüksedebilir, vajinit belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra NİDAZOL-M tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİDAZOL-M'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa NİDAZOL-M'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri
 - Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, NİDAZOL-M'ye 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:

- Epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon)
- Sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi)
- Ruhsal değişiklikler, depresyon
- Ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri)
- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Yorgunluk veya halsizlik
- Tat almada değişiklik, ağızda metalik tat
- Ağız kuruluğu, susama hissi
- Mide bulantısı, kusma, iştahsızlık
- Karın ağrısı veya kramp
- Kabızlık veya ishal

Metronidazol vajinal yolla uygulandığında kana daha az geçtiğinden tablet kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Vajinal akıntı

Yaygın:

- Vajinit (vajina iltihabı)
- Pelvik rahatsızlık
- Vulvovajinal iritasyon (vajinal dokuların çeşitli mikrobik ajanlar veya toksinlerine karşı göstermiş olduğu; kızarıklık ile karakterize iltihabi reaksiyondur)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Depresyon
- Susama hissi

Seyrek:

- Uygulama bölgesinde yanma,
- Kaşıntı
- Tahriş
- Akıntı
- Deri döküntüleri
- Karın ağrısı

Çok seyrek:

- Ruhsal değişiklikler

Bilinmiyor:

- Lokal iritasyon (bölgesel tahriş)
- Hassasiyet
- Kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)
- Lökopeni
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyonlar (ağır vakalarda anafilaksi gelişebilir)
- Yorgunluk veya halsizlik,
- Ataksi (yürüme ya da bir şeyler kaldırma gibi istemli şekilde yapılan hareketler esnasında ortaya çıkan kasın kontrol yahut koordine eksikliği)
- Konvülsiyon
- Metronidazolün yüksek dozlarda ve/veya uzun süreli kullanımında periferik nöropati
- Tat almada değişiklik
- Ağızda metalik tat
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Diyare
- İştahsızlık
- Abdominal ağrı veya kramp

Bunlar NİDAZOL-M'nin hafif yan etkileridir.

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.

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

5. NİDAZOL-M'nin saklanması

NİDAZOL-M'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Kutu üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı bir bozukluk içeriyorsa kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra NİDAZOL-M'yi kullanmayınız Işıktan ve nemden koruyunuz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİDAZOL-M'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.