

## KULLANMA TALİMATI

### ODANAZOL 500 mg/3 mL I.V. İnfüzyon İçin Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Her 3 mL'lik ampullerde;

- **Etkin madde:** 500 mg ornidazol
- **Yardımcı maddeler:** 900 mg alkol absölü, 1600 mg propilen glikol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatım 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. **ODANAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ODANAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ODANAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ODANAZOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ODANAZOL nedir ve ne için kullanılır?**

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

ODANAZOL ampul, 3 mL çözelti içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

ODANAZOL, 1 ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

ODANAZOL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Çeřitli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda; septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateř 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 dűřük 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 medahalelerde koruma amacıyla.
- Entamoeba histolytica isimli parazitin mide barsak sisteminin ya da barsak sistemi dışında yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde.

## **2. ODANAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi**

**gerekenler ODANAZOL'ü aşağıdaki durumlarda**

### **KULLANMAYINIZ**

Eğer;

ODANAZOL'ün etkin maddesi ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi dűřünüyorsanız)

### **ODANAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa.
- ODANAZOL ampul absolü alkol (etanol) içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında her bir ODANAZOL ampulden 900 mg alkol absolü alınmaktadır. Bu nedenle ODANAZOL aşağıda belirtilen hasta gruplarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşabilir.

- 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.

### **ODANAZOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ODANAZOL damar içine uygulandığından besinlerle etkileşmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ODANAZOL, 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.*

ODANAZOL, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **ODANAZOL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ODANAZOL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

ODANAZOL ampulde (3mL'lik çözelti) 900 mg alkol absolü 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**

ODANAZOL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

ODANAZOL;

- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan (oral) antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen) etkisini potansiyalize eder. Antikoagülan ilacın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- ODANAZOL vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

- ODANAZOL 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. ODANAZOL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ODANAZOL kısa infüzyon şeklinde verilmeli ve seyreltilmeden hiçbir şekilde enjekte edilmemelidir.

ODANAZOL'ün kullanıma hazır çözeltisini hazırlamak için 500 mg'lık çözelti içeren ampul aşağıdaki infüzyon çözeltilerinden birisinin en az 100 mL'si ile seyreltilmelidir:

%5 dekstroz, %10 dekstroz

Hartmann çözeltisi (Laktatlı ringer çözeltisi),

Ringer çözeltisi,

%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:**

ODANAZOL' 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:**

ODANAZOL içeriğinde bulunan alkol absolünden 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 ODANAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ODANAZOL kullandıysanız**

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

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

### **ODANAZOL'ü 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.*

### **ODANAZOL 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 ODANAZOL'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 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden 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, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), geçici bilinç azalması ve duyuşal veya karışık periferel nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

**Bilinmiyor:** Sarılık ve anormal karaciğer fonksiyon testleri. ODANAZOL'ün 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. ODANAZOL'ün saklanması**

*ODANAZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ODANAZOL'ü kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ODANAZOL'ü kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

HAYER FARMA İlaç A.Ş.  
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52/2/1  
Beykoz / İstanbul  
Tel: (0216) 324 38 38  
Faks: (0216) 317 04 98

***Üretim Yeri:***

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52  
Beykoz / İstanbul  
Tel: (0216) 320 45 50  
Faks: (0216) 320 45 56

*Bu kullanma talimatı .... / ..... / ..... tarihinde onaylanmıştır.*