

KULLANMA TALİMATI

FLADAZOL %0,5 enjeksiyonluk çözelti

Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanarak kullanılır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her 100 mL’lik medifleks torba 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum fosfat, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat ve enjeksiyonluk 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

1. **FLADAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLADAZOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLADAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLADAZOL’ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLADAZOL nedir ve ne için kullanılır?

FLADAZOL enjeksiyonluk çözelti, bağırsak amibiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amibiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerob enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

FLADAZOL 100 mL’lik Medifleks (PVC) torbada bulunur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

2. FLADAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLADAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İmidazol türevlerine veya ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

FLADAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer ile ilgili sorunuz varsa veya olduysa.
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız.
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa.
- Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir ve tedaviniz bittikten sonra en az 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığı olan vakalarda metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- FLADAZOL'ün uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

FLADAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLADAZOL damar içine uygulandığından aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLADAZOL hamileliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 3 ayından sonra ancak doktor tarafından kullanılması kesin gerekli görüldü ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metronidazol anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLADAZOL tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (örneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, halüsinasyonlar, görme bozuklukları v.b.). Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç ve makine kullanmayın.

FLADAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki sodyum (her bir gramında 28 mEq sodyum) nedeniyle düşük sodyum ve düşük tuz diyetinde olan hastalar dikkatli olmalıdırlar. Keza ödeme yatkınlığı olanlarda da dikkatle uygulanmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Metronidazol, disülfiram tedavisiyle birlikte kullanıldığında zihin bulanıklığı ve benzeri psikolojik reaksiyonlara neden olabilir.

Varfarin tedavisi görecektir hastalarda doz dikkatli ayarlanmalıdır.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

Lityum, veküronyum, fenobarbital veya fenitoin, 5-flurourasil, busulfan, siklosporin.

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. FLADAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLADAZOL spesifik durumlarda kullanılan bir ilaçtır. Doktorunuz hastalığınıza ve hastalığınızın şiddetine göre sizin için uygun doz ve uygulama sıklığını belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FLADAZOL 8 haftalıktan itibaren çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

FLADAZOL yaşlılarda, özellikle yüksek dozlarda kullanılacaksa, dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İdrar yoluyla atıldığından diyalize giren böbrek yetmezliği hastalarında dikkat edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği olanlarda doktorunuz daha düşük doz veya daha kısa tedavi uygulayabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLADAZOL kullandıysanız:

FLADAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konusunuz.

FLADAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir FLADAZOL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

FLADAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Metronidazol'ün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLADAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ellerinizde, ayaklarınızda, eklemlerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda ya da solunum zorluğu veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şekilde boğazınızda şişme olursa. Aynı zamanda kaşıntılı bir döküntü de olduğunu fark edebilirsiniz. Bu durum, sizde FLADAZOL'e karşı alerjik bir reaksiyon geliştiğini gösterir.
- Şiddetli ancak çok seyrek görülen bir etki de ensefalopati denilen bir çeşit beyin hastalığıdır. Belirtiler farklılık gösterir ama ateşiniz, ense sertliğiniz, baş ağrınız olabilir ya da var olmayan sesler duyabilirsiniz. Aynı zamanda elleriniz ve ayaklarınızı kullanmakta zorluk çekebilir, konuşmakta zorlanabilir ya da sersemlik hissedebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Cilt ve gözlerde sarımsı görünüm. Bu durum, bir karaciğer hastalığına işaret edebilir (sarılık). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, dişetinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit).

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek olarak (<1/10000)

- Nöbetler.
- Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar.
- Cilt döküntüsü ya da kızarması.
- Bulanık veya çift görme gibi göz problemleri.
- Görme keskinliğinde azalma.
- Renk görüntüsünde değişiklik.
- Baş ağrısı.
- İdrar renginde koyulaşma.
- Uykulu hal ya da baş dönmesi.
- Kas veya eklemlerde ağrı.

Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor)

- Kollar ve bacaklarda duyarsızlık, karıncalanma, ağrı veya yorgunluk.
- Ağızda hoş olmayan tat.
- Paslı dil, dilde renk değişikliği/tüylenme.
- Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı veya ishal.
- İştah kaybı.
- Mide civarında ağrı.
- Geri dönüşümlü pankreas enflamasyonu.
- Ateş.
- Ruhsal çökkünlük hissi.
- Gözlerde ağrı (optik nörit).
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa aşırı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit).
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu/eritema multiforme).
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz).

Bunlar FLADAZOL'un hafif yan etkileridir.

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. FLADAZOL’ün Saklanması

FLADAZOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve doğrudan ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLADAZOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLADAZOL’ü kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gereklilik olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

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

Ruhsat Sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul
Telefon: 0 212 410 39 50
Faks : 0 212 447 61 65

Üretim Yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Ayazağa Mah. Kemerburgaz Cad. No: 23
Sarıyer / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.