

KULLANMA TALİMATI

ENFEXOL 500 mg film kaplı tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 500 mg ornidazol içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, Hipromelloz E15, Mikrokristalin selüloz, Magnezyum stearat, Opadry II White 85F18422*

*Opadry II White 85F18422; polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol, talk içerir.

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. **ENFEXOL nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **ENFEXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **ENFEXOL nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **ENFEXOL'ün saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. ENFEXOL nedir ve ne için kullanılır?

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

ENFEXOL tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir.

ENFEXOL, beyaz yuvarlak, bir tarafı çentikli bikonveks 10 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.

ENFEXOL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Amebiasis (ishal ve mide ağrıları ile seyreden parazit hastalığı),
- Ürogenital trichomoniasis (parazitik idrar yolu enfeksiyonu),
- Lambliasis (ishal ve yorgunluk ile seyreden parazit hastalığı),
- Tıbbi-cerrahi bir tedaviyle bağlantılı duyarlı bir mikroorganizma enfeksiyonu,

- Cerrahi bir prosedürle bağlantılı duyarlı mikroorganizma enfeksiyonu durumunda önleyici bir tedbir olarak,
- Enjekte edilebilir tedaviler için önleyici amaçlı tedbir tedavisi olarak.

ENFEXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENFEXOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

ENFEXOL'ün etkin maddesi olan ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine veya ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

ENFEXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ülkemizde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir. Hastaların tedavi sırasında karaciğer enzimlerinin yakın takibi önerilmektedir.

Eğer:

- Halihazırda nörolojik (vücudun sinir sistemiyle ilgili) sorunlarınız varsa nörolojik kötüleşmeyi doktorunuza bildirin.
- Hareketlilik sorunları, baş dönmesi veya zihinsel karışıklık yaşarsanız ENFEXOL'ü bırakınız.
- ENFEXOL tabletin yüksek dozda veya uzun süreli tedavisi durumunda ve/veya kan bozukluğu öyküsü olan kişilerde düzenli kan testleri yapılmasını gerektirir.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısının yetersiz olması durumunda doktorunuz enfeksiyonunuzun ciddiyetine bağlı olarak bu ilaçla tedaviye devam edilip edilmeyeceğine karar verecektir.
- Hemodiyalize giriyorsanız doktorunuz ilacın dozunu ayarlayacaktır.
- Karaciğer hastalığınız varsa; ciddi yetersizlik durumunda, doz ayarlaması yapılacaktır.

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

ENFEXOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENFEXOL yemeklerden sonra, tok karnına kullanılmalıdır.

Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır. Sıcaklık, kızarma, kusma, kalp atış hızında artış riski (antabus etkisi) bulunmaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece ENFEXOL kullanmaktan kaçınmalısınız.

ENFEXOL, özellikle gebeliğin erken safhasında (ilk 3 ay) kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENFEXOL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ENFEXOL alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Bu etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işlerden kaçınılmalıdır.

ENFEXOL'ün—içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENFEXOL içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENFEXOL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- Bazı kanserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. florourasil) ile aynı anda uygulandığında daha yakından izlenmesi önerilir.
- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan kan sulandırıcı ilaçların (oral antikoagülanlar) artırabilir. Doktorunuz kan sulandırıcı ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Ornidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

2. ENFEXOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENFEXOL, daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet ENFEXOL kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba ve hastalığınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Amebiasis:

-Yetiřkinler: Günde 1 ila 1,5 g.

-Çocuklar: 30 mg/kg/gün.

Trikomoniasis:

-5 gün boyunca iki doz halinde günde 1 g veya.

-Akřam yemeğinden sonra tek dozda 1,5 g (tek dozluk tedavi).

Giardiasis (Iambliasis):

-Yetiřkinler: Günde 1 g.

-Çocuklar: 20 ila 30 mg/kg/gün.

Anaerobik enfeksiyonların tedavisi (birincil tedavi veya yedek tedavi olarak):

-Yetiřkinler: 1 g/gün ila 1,5 g/gün.

-Çocuklar: 20 ila 30 mg/kg/gün.

Ameliyat sonrası anaerobik enfeksiyonların önlenmesi (birincil tedavi veya yedek tedavi olarak):

-Yetiřkinler: Ameliyattan yaklaşık 12 saat önce 0,5 g; ameliyattan sonra 3 gün boyunca her 12 saatte bir 0,5 g (enjekte edilebilir form yerine alınabilir).

-Çocuklar: 20 ila 30 mg/kg/gün dozunda aynı protokol.

Uygulama yolu ve metodu:

ENFEXOL, sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletler bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değışik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENFEXOL'ün doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğı:

Hemodiyaliz durumunda doz ayarlaması yapılacaktır.

Karaciğer yetmezliğı:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFEXOL kullandıysanız:

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

ENFEXOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuz ENFEXOL ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENFEXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENFEXOL'ün 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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan:

Kusma, ishal, üst karında rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek:

Kafa karışıklığı durumu, uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kas sertliği), hareketleri koordine etmede zorluk, nöbet, yorgunluk, geçici bilinç kaybı ve periferik nöropati (sinir hasarı), ataksi (kol ve bacaklardaki kas kontrolünü kaybetmeye neden olan koordinasyon eksikliği), vertigo (baş dönmesini içeren sersemlik hali), mide bulantısı, üst karın ağrısı, tat alma bozukluğu, kaşıntı, döküntü, cilt reaksiyonları

Çok seyrek:

Karaciğer iltihabı (hepatit).

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni, yüksek doz veya uzun süreli tedavi durumunda görülebilir)
- İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik (safra akışının yavaşlaması veya durmasıyla görülen bir durum) veya karma tip hepatit (karaciğer iltihabı), hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreasın iltihabı (pankreatit) bildirilmiştir.
- Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda karaciğer nakli gerektiren akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir.

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.

4. ENFEXOL'ün saklanması

ENFEXOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFEXOL'ü kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENFEXOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.