

KULLANMA TALİMATI

FLAGYL %0.5 Enjeksiyonluk Çözelti

Enjeksiyon yoluyla toplar damar içine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 100ml'lik medifleks torba 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum fosfat, Sodyum Klorür, Sitrik Asit Monohidrat, 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 sorunlarınız 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 Kullanıma Talimatında:

1. **FLAGYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLAGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLAGYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLAGYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLAGYL nedir ve ne için kullanılır?

FLAGYL enjeksiyonluk çözelti, barsak amebiyazisi(amiplerin neden olduğunu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amebiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerop enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

FLAGYL 100 ml'lik medifleks torbada bulunur.

2. FLAGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLAGYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

FLAGYL'i 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.
- FLAGYL'in uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

FLAGYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLAGYL %0.5 enjeksiyonluk çözelti damar içine uygulandığından a ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLAGYL 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 ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLAGYL anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

FLAGYL'in 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 görecekt hastalarda doz dikkatli ayarlanmalıdır.

Ayrıca aşağdaki ilaçlarla tedavi görüyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

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

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

3. FLAGYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

FLAGYL % 0.5 enjeksiyonluk çözelti 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:

FLAGYL 8 haftalıktan itibaren çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

FLAGYL 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 FLAGYL'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAGYL kullandıysanız

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

FLAGYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

FLAGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Metronidazolün geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için olduğu gibi FLAGYL de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLAGYL'i 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 FLAGYL'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 varolmayan 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 yatırılmaya gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin 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.
- Sirtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Çok seyrek olarak (<1/10 000)**

- 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/tüylene
- 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)

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

5. FLAGYL'in Saklanması

FLAGYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Enjeksiyonluk çözelti oda sıcaklığında, 25°C altında ve doğrudan ışık görmeyecek biçimde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FLAGYL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

Aventis Pharma SA/Fransa, lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

Üretim yeri:

Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic.A.Ş.
Ayazağa-İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.