

KULLANMA TALİMATI

LAUDAZOL 500mg/3ml infüzyon çözeltisi

Steril

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 3 ml’lik ampulde 500 mg Ornidazol.
- **Yardımcı maddeler:** Alkol absölü (etanol), Propilen glikol.

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAUDAZOL nedir ve ne için kullanılır?

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

LAUDAZOL ampul, 3 ml çözelti içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

LAUDAZOL, 1 ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

LAUDAZOL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Çeşitli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda; sepsisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş 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 düşük 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 müdahalelerde koruma amacıyla.
- *Entamoeba histolytica* isimli parazitin mide bağırsak sisteminin ya da bağırsak sistemi dışında yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde.

2. LAUDAZOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAUDAZOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- LAUDAZOL’ün etkin maddesi ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız)

LAUDAZOL’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,

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

LAUDAZOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAUDAZOL damar içine uygulandığından besinlerle etkileşmemektedir.

LAUDAZOL kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

LAUDAZOL, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Gebelik ve emzirme dönemindeki uyarılar için “LAUDAZOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” kısmına bakınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

LAUDAZOL, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

LAUDAZOL 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. İlacın kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilecek bu etkiler, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

LAUDAZOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Ampuller propilen glikol içerdiği için alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi üründe (3 mL’lik çözelti) hacmin %38’i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 900 mg’a kadar, her dozda 22,5 mL biraya eşdeğer, her dozda 9,36 mL şaraba eşdeğer mL şaraba eşdeğer 900 mg etanol (alkol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LAUDAZOL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. LAUDAZOL;

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

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

LAUDAZOL'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,
- Ringer çözeltisi,
- %0,9 sodyum klorür
- 0,45 sodyum klorür + %2,5 dekstroz

Çözelti kısa i.v. infüzyon şeklinde 15-30 dakikada uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

LAUDAZOL'ün doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Çocuklarda kullanımı ile ilgili uyarılar için “LAUDAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” kısmına bakınız.

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:

LAUDAZOL içeriğinde bulunan etanolden 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 LAUDAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAUDAZOL kullandıysanız:

Doz aşımında yan etkiler kısmında sözü edilen belirtiler daha ciddi olarak seyreder. *LAUDAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

LAUDAZOL'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.

LAUDAZOL 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 LAUDAZOL'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:

Bulantı, kusma, ishal, epigastik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek:

Lökopeni, tat alma bozukluğu, kaşıntı, cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

Çok seyrek:

Uyku hali, bazı izole vakalarda baş dönmesi, titreme (tremor), kaslarda sertleşme (rijidite), koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), geçici bilinç azalması ve duyuşsal veya karışık periferik nöropati (sinirde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

Bilinmiyor:

Sarılık ve anormal karaciğer fonksiyon testleri LAUDAZOL'ün intravenöz infüzyonu sırasında, aşırı duyarlılık ve lokal ağrı.

- İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya mikst tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve 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.

5. LAUDAZOL’ün saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAUDAZOL ’ü kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Kentfarma İlaç A.Ş.

Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri :

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.