

KULLANMA TALİMATI

FLAGENTYL 500 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg seknidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, hidratlanmış silika, sodyum nişasta glikolat, jelatin (sığır kaynaklı), magnezyum stearat, kalsiyum fosfat dibazik, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLAGENTYL nedir ve ne için kullanılır?

FLAGENTYL her bir tablette 500 mg seknidazol içeren bir yüzü düz diğer yüzü çentikli ve çentiğin üzerinde "F" altında "L" yazılı, yuvarlak sarımsı beyaz film kaplı tablettir. 4 tabletlik PVC/Al blister ambalaj halinde piyasada bulunmaktadır. Amebiyazis veya diğer protozoal hastalıklara karşı kullanılan ilaçlar grubunda yer almaktadır. Bağırsakta amip enfeksiyonu, karaciğerde amip enfeksiyonu, trikomonaslara (bir tür mikroorganizma) bağlı cinsel uzuv bölgesi enfeksiyonlarında ve giardiyaziste (*Giardia intestinalis* adlı parazitin neden olduğu bulaşıcı bir hastalık) kullanılır.

Her film kaplı tablet 7,5 mg jelatin (sığır kaynaklı) içerir.

2. FLAGENTYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler



FLAGENTYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Seknidazole, imidazol türevlerine veya ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz
- Emziriyorsanız ve hamileyseniz

FLAGENTYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kan hastalıkları öykünüz varsa

Tedaviniz sırasında alkollü içeceklerden kaçınmanız gerekir.

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

FLAGENTYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLAGENTYL yemek başlangıcında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLAGENTYL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLAGENTYL anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İmidazol türevlerinin kullanımı sonrasında seyrek olarak baş dönmesi bildirilmiştir.

FLAGENTYL tedavisi sırasında araç ve tehlikeli makineler kullanmayınız.

FLAGENTYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 19 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLAGENTYL, disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisiyle birlikte kullanılmamalıdır. Disülfiram ile birlikte kullanımı sonrası hayal görme ve zihin karışıklığı gözlenmiştir.

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır. Alkol ile birlikte kullanımı sonrası sıcaklık hissi, kızarıklık, kusma ve kalp çarpıntısı gözlenmiştir.



Varfarin (oral antikoagülanlar, ağız yoluyla alınan pıhtılaşmayı engelleyici etkiye sahip ilaçlar) tedavisi gören hastalarda ihtiyatlı olunmalıdır. Varfarin ile kullanım sonucu kanama riski bulunmaktadır.

Oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan pıhtılaşmayı engelleyici etkiye sahip ilaçlar) ile birlikte kullanımında düzenli olarak kanama ve pıhtılaşma bozukluklarının teşhisine yardımcı olarak kullanılan testlerden PT (protrombin zamanı) ve INR (uluslararası normalleştirilmiş oran) düzeyleri sıklıkla doktor tarafından takip edilmeli, tedavi boyunca ve tedavi sonrası 8 gün boyunca oral antikoagülan dozu doktor tarafından ayarlanmalıdır.

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. FLAGENTYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

a) Bağırsakta amip enfeksiyonu

Kısa zamanda ortaya çıkmış ve belirtileri olan bağırsakta amip enfeksiyonu

Yetişkinler: Tek doz halinde 4 tablet (2 g) yemek başlangıcında alınır. Tedavi süresi 1 gündür.

Çocuklar: Vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık doz bir defada alınır. Tedavi süresi 1 gündür.

Belirtisiz kist formdaki bağırsak amip enfeksiyonunda yukarıdaki dozlar 3 gün süreyle kullanılır.

b) Karaciğer amip enfeksiyonu

Yetişkinler: Günde bir veya birkaç doz olarak 3 tablet (1.5 g) 5 gün süreyle yemek başlangıcında alınır.

Çocuklar: Günde bir veya birkaç doz olarak vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık doz, 5 gün süreyle yemek başlangıcında verilir.

c) *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu idrar yolunun en dış kısmının enfeksiyonu ve vajen enfeksiyonunda:

Yetişkinler: Günde tek doz halinde 4 tablet (2 g) yemek başlangıcında alınır.

d) Giardiyazis

Çocuklar: Vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık tek doz olarak verilir. Tedavi süresi sadece 1 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:



6 yaşından küçük çocuklarda boğulmaya neden olabileceğinden FLAGENTYL kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

FLAGENTYL yaşlılarda genç erişkinlerle aynı özelliklerle kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği

İdrar yoluyla atıldığından böbrek yetmezliği olanlarda dikkat edilmelidir. Karaciğer yetmezliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer FLAGENTYL'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAGENTYL kullandıysanız:

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

Doz aşımı belirtileri arasında tat değişikliği (metalik tat), baş ağrısı, halsizlik ve/veya enerji eksikliği ve baş dönmesi vardır.

FLAGENTYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

FLAGENTYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Seknidazolün geri çekilme ya da geri tepme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli bulunmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek: Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerji sonucu ateş, kızarıklık, kurdeşen (ürtiker), yüz ve/veya boğazda şişme (anjioödem)



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise FLAGENTYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Mide ağrısı, ağızda metalik tat, iç yanak ve dilde iltihap (glossit), ağızda iltihap (stomatit)

Yaygın olmayan: Beyaz kan hücre sayısının normalin altında olması (tedavi sonrası geri dönüşümlü)

Seyrek: Baş dönmesi, denge hareket uyum bozukluğu, uyuşma, karıncalanma ve yanma gibi duyuşsal bozukluklar, duyu ve motor sinir sistemi bozuklukları, koordinasyon bozuklukları, bulantı, kusma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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. FLAGENTYL'in saklanması

FLAGENTYL'i çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FLAGENTYL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Caddesi Ali Kaya Sok. No:5 Levent
34394 İstanbul



Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

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

