

## KULLANMA TALİMATI

**NİDAZOL<sup>®</sup> 50 mg/5 ml oral süspansiyon**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her 5 ml’de 50 mg metronidazole eşdeğer 80.4 mg metronidazol benzoat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Metilparaben, propilparaben, magnezyum alüminyum silikat, şeker (sukroz), sodyum sakkarin dihidrat, monosodyum fosfat dihidrat, portakal esansı (deterpene), etil alkol, saf 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 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. ***NİDAZOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NİDAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NİDAZOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NİDAZOL’ün saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NİDAZOL nedir ve ne için kullanılır?**

NİDAZOL, metronidazol benzoat adı verilen bir etkin madde içerir. Bu ilaç, antibiyotikler adı verilen bir gruba dahildir.

Vücudunuzda enfeksiyona yol açan bakterileri ve parazitleri öldürür.

Bu ilaç aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- *Giardia lamblia* (*G. intestinalis*)'nın (bir bakteri türü) neden olduğu giardiyaz (parazitin neden olduğu bir hastalık) tedavisinde,
- Postoperatif (ameliyat sonrası) anaerobic (oksijensiz solunum) bakteriyel enfeksiyonların önlenmesinde,
- Duyarlı anaerob (oksijensiz solunum) bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavisinde,
- Çocuklarda *helicobacter pylori* (midede enfeksiyona neden olan bir bakteri) enfeksiyonlarının tedavisinde.

NİDAZOL 100 ml'lik şişelerde, 5 ml'lik kaşık ile piyasaya sunulmaktadır.

Süspansiyon, krem-beyaz renkli, homojen (tek bir madde gibi görünen), viskoz (az akışkan, ağda), portakal esansı kokuludur.

## 2. NİDAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NİDAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Metronidazol, nitroimidazol (örn.; tinidazol) veya içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

### NİDAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirmiş iseniz
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Cockayne sendromu (nadir görülen kalıtsal bir hastalık) olan hastalarda ölümcül sonuçlara neden olabilen ciddi karaciğer / akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Cockayne sendromunuz varsa, NİDAZOL ile tedavi edilirken ve tedaviden sonra doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzu izleyecektir.
- NİDAZOL, idrar renginizi koyulaştırabilir.

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

### NİDAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİDAZOL kullanırken ve kullanmayı bıraktıktan sonraki 48 saat boyunca alkollü içecek kullanmayınız. NİDAZOL kullanırken alkol tüketimi mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, ateş basması, çok hızlı veya düzensiz kalp çarpıntısı (palpitasyon) ve baş ağrısı gibi istenmeyen yan etkilere yol açabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız NİDAZOL kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz. Kullanılması kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelik döneminde NİDAZOL kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız NİDAZOL kullanmamanız gereklidir. Bunun sebebi, ilacın küçük miktarlarda da olsa anne sütüne geçmesidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

NİDAZOL tedavisi sırasında uykululuk hali, baş dönmesi, kafa karışıklığı, olmayan nesnelerin görülmesi veya olmayan seslerin duyulması (halüsinasyonlar), kriz (konvülsiyon) veya geçici görme problemleri (bulanık veya çift görme gibi) ortaya çıkabilir. Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç ve makine kullanmayınız.

### **NİDAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç, her bir 5 ml de 40 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki doz miktarı, 1 ml bira veya 0,4 ml şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Bu ilaç her 5 ml başına 1 mmol sodyum (23 mg) sodyum'dan daha az sodyum içerir , yani aslında “sodyum içermez”.

Bu ilaç metil paraben ve propil paraben içerir, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara bitkisel takviyeler dahil olmak üzere reçetesiz ilaçlar da dahildir. Bunu sebebi, NİDAZOL'ün diğer ilaçların etkililiğini engelleyebilecek olmasıdır. Ayrıca bazı ilaçlar da NİDAZOL'ün etkililiğini etkileyebilir.

Eğer aşağıda verilen ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

- Varfarin (kan sulandırıcı olarak kullanılır)
- Lityum (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fenobarbital veya fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır)
- 5-florourasil (kanser tedavisinde kullanılır)
- Busulfan (lösemi -kan kanseri- tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında organ reddinin önlenmesi için kullanılır)
- Disülfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)

### **Testler**

Eğer ilacın 10 günden daha uzun süredir kullanıyorsanız doktorunuz sizden bazı testler isteyebilir.

*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. NİDAZOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım doz / uygulama sıklığı için talimatlar**

NİDAZOL'ü her zaman doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız. Tedavi kürünü tamamlamanız önemlidir. Tedavi kürünün uzunluğu sizin ihtiyacınıza ve hastalığın tedavi edilmesine bağlıdır.

Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

- NİDAZOL süspansiyon ağız yolu ile uygulanır.
- NİDAZOL için uygun doz sizin ihtiyacınıza ve hastalığınızın tedavisine bağlıdır.
- Tedavi süreniz hastalığınız çeşidine ve ne kadar ileri seviyede olduğuna bağlıdır.
- Doktorunuz veya eczacınız NİDAZOL süspansiyonunuzu seyreltebilir. Bu durumda ilacınızı eczacınızın ambalaj üzerine düştüğü nota uygun olarak kullanmalısınız.

Yetişkinler ve çocuklar için günlük doz aşağıdaki gibidir:

#### **Bazı bakteri enfeksiyonlarının tedavisi**

##### **10 – 12 yaş arası çocuklar**

- Her 8 saatte bir 400 mg NİDAZOL süspansiyon alınız.

##### **Çocuklar ve bebekler**

- Doktorunuz, kilosuna bağlı olarak çocuğunuzun doz miktarını belirleyecektir.
- İlaç dozu 8 saatte bir uygulanmalıdır.
- Eğer bebeğiniz 8 haftalıktan daha küçük yaştaysa, doktorunuz çocuğunuza günlük doz veya 12 saatte bir tekrarlanan ikili doz verecektir.

#### **Ameliyat sonrası ortaya çıkabilecek enfeksiyonların önlenmesi**

##### **Çocuklar**

- NİDAZOL Süspansiyon'u çocuğunuza ameliyattan 2-3 saat önce veriniz.
- Doktorunuz, kilosuna bağlı olarak çocuğunuzun doz miktarını belirleyecektir.

#### **Diğer enfeksiyon çeşitleri**

Parazitler veya bazı bakteriler tarafından oluşan diğer enfeksiyonların tedavisi için ne kadar NİDAZOL süspansiyon kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir. Bunu hastalığınızın çeşidi ve ne kadar ileri derecede hasta olduğunuz belirleyecektir. Ambalajın üzerinde yazan eczacı notunda NİDAZOL süspansiyonu ne kadar sıklıkta ve ne zaman kullanmanız gerektiği belirtilecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Ağız yoluyla alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Yukarıda verilmiştir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda dikkatli kullanılması tavsiye edilir. Özellikle yüksek dozlarda dikkatli olunmalıdır.

## **Özel kullanım durumları**

### **Diyaliz hastaları**

Böbrek diyalizi NİDAZOL'i kandan uzaklaştırır. Eğer diyaliz hastasıysanız bu ilacı diyaliz tedavinizden sonra kullanmalısınız.

### **Karaciğer yetmezliği olan hastalar**

Doktorunuz size daha düşük doz veya daha az sıklıkta ilaç uygulaması önerebilir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NİDAZOL kullandıysanız**

NİDAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız doktorunuza söyleyiniz veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz. Kutu ve şişeyi yanınızda götürünüz. Böylece doktorunuz ne almış olduğunuzu bilecektir.

*NİDAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **NİDAZOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir NİDAZOL dozunu unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Ancak bir sonraki doz saatiniz yaklaştıysa, o zaman unuttuğunuz dozu almayıp bir sonraki dozu alın.

### **NİDAZOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Metronidazol tedavisinin kesilmesi sonrasında herhangi olumsuz bir etki oluşmaz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, NİDAZOL'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, pütürlü bir döküntü (kurdeşen) veya yanmalı bir kaşıntı (ürtiker) olduğunu da fark edebilirsiniz.  
Bu durum, sizde NİDAZOL'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.
- Dudak, göz, ağız, burun veya genital bölge etrafında kabarcıklı, soyulan veya kanayan deri kaşıntısı oluşabilir. Grip benzeri belirtileriniz veya ateşiniz olabilir. Bunlar Steven Johnson Sendromu veya toksik epidermal nekroliz adı verilen hastalıkların belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİDAZOL e karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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).
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, diş etinde kanama veya aşırı yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:**

**Çok seyrek**

- Agranülositoz (akyuvar sayısının azalması), nütropeni(nötrofil sayısının düşmesi), trombositopeni (trombosit düşüklüğü), pansitopeni (kandaki kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit sayısının azalması),
- Konfizyon (bilinç bulanıklılığı) ve halüsinasyonlar dahil psikotik hastalıklar (var olmayan şeyleri duyma ya da görme gibi zihinsel sorunlar)
- İlacın kesilmesi durumunda düzelebilen ensefalopati (beyni etkileyen hasar ve hastalıklar) (örn.; konfüzyon (bilinç bulanıklılığı), ateş, baş ağrısı, halüsinasyon, paralizi)felç), ışığa hassasiyet, hareket ve görüş bozukluğu, ense sertliği) ve subakut serebellar sendrom (örn.; ataksi (kas hareketlerini koordine etmede güçlük), dizatri (motor konuşma bozukluğu), yürüyüş bozukluğu, nystagmus(göz titremesi) ve tremor(titreme hastalığı)) ,
- Sersemlik, baş dönmesi, konvülsiyonlar (havaleler), baş ağrısı,
- Çoğunlukla geçici olmak üzere diplopi (çift görme), miyopi (uzağı net görememe) gibi görme bozuklukları,
- İlacın kullanımının durdurulması ile geri dönüşümlü karaciğer enzimlerinde (AST, ALT, alkalın fosfat) artış, kolestatik hepatit (safranin karaciğerde birikmesi) veya miks hepatit ve hepatoselüler karaciğer hasarı (karaciğer hücreleri kaynaklı karaciğer hasarı) sarılık ve pankreatit (pankreas bezinin iltihabı),
- Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer nakli gerektiren karaciğer yetmezliği olguları,
- Cilt döküntüleri, püstüler döküntüler (içi sıvı dolu küçük kabarcıklarla karakterize cilt döküntüsü), kaşıntı, yüz kızarıklığı (flushing) ,
- Miyalji (kas ağrısı), artralji (eklem ağrısı) ,
- İdrar renginde koyulaşma

**Seyrek**

Anafilaksi (Hemen tedavi edilmesi gereken ciddi, potansiyel olarak hayatı tehdit eden alerjik bir reaksiyon)

**Bilinmiyor**

- Lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Anjiyoödem (aşırı vücut sıvısının birikmesine bağlı ödem oluşan bölgelerde tekrarlayan şişlik atakları) , ürtiker (kaşıntılı kızarıklıklar halinde kabartılar), ateş
- Anoreksi (yeme bozukluğu)
- Depresif ruh hali
- Periferik sinirlerin hasar görmesinin bir sonucu ortaya çıkan, genellikle ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, uyuşma ve ağrı
- Durgun olabilen veya klinik nöbet olarak ifade edilebilen nöbetlere yatkınlık
- Aseptik menenjit (bakterilerin neden olmadığı beyin zarlarının iltihaplanması durumu)
- Optik nöropati/nörit (optik sinir hasarı)
- Duyma bozukluğu /kaybı (sensöriyel de dahil), kulak çınlaması
- Tat değişiklikleri, oral mukozit(ağız mukozasının iltihaplanması), paslı dil, bulantı, kusma, epigastrik ağrı (göğüs kemiği ile göbek arasında hissedilen bir ağrı) ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklar.
- Eritema multiforme (ilaca veya enfeksiyona karşı alerjik reaksiyon olarak kabul edilen bir cilt rahatsızlığı), Stevens-Johnson sendromu (enfeksiyon ya da ilaç gibi bir tetikleyiciye karşı vücudun aşırı reaksiyon göstermesi ile ciltte ve mukozada döküntü ve kabarcıklara neden olan cilt rahatsızlığı) ve toksik epidermal nekroliz(ağrılı, yaşamı tehdit eden bir cilt rahatsızlığı)

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. NİDAZOL’ün saklanması**

*NİDAZOL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kendi ambalajında, ışıktan uzak kalacak bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış kutu üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra NİDAZOL ’ü kullanmayınız.*

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

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

**Ruhsat sahibi:** Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** Pharma Vision San. ve Tic. A.Ş. Zeytinburnu/İstanbul

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