

KULLANMA TALİMATI

ORNİSİD 500 mg vajinal tablet Vajinal yolla kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her bir vajinal tablet 500 mg ornidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrat, laktoz monohidrat (sığır sütü), magnezyum stearat, nişasta, polivinilpirolidon (PVP K30), dibazik kalsiyum fosfat (kalsiyum hidrojen fosfat), prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz (102)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORNİSİD nedir ve ne için kullanılır?

ORNİSİD, ornidazol etkin maddesi içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) bir ilaçtır. ORNİSİD vajinal tablet, her bir tablet içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

ORNİSİD, 3 ve 5 vajinal tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

ORNİSİD, vajinadaki florayı oluşturan mikroorganizmaların hastalık meydana getirmesi ve çeşitli vajina iltihaplarının görülmesi durumunda kullanılır.

2. ORNİSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORNİSİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

- ORNİSİD'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,

ORNİSİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi (kasılma, istemsiz hareketler ve bilinç kaybı ile karakterize bir hastalık) veya multipl skleroz (özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır)) varsa.
- Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.
- Kan ile ilgili bozukluk öyküsü olan kişilerde, yüksek doz tedavi ve/veya uzun süreli tedavi durumunda, düzenli kan testleri yapılması gerekecektir.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısının yetersiz olması durumunda doktorunuz enfeksiyonunuzun ciddiyetine bağlı olarak bu ilaçla tedaviye devam edilip edilmeyeceğine karar verecektir.

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.

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

ORNİSİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORNİSİD'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

ORNİSİD 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.

ORNİSİD, genel bir prensip olarak gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORNİSİD, genel bir prensip olarak emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ORNİSİD 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.

ORNİSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ORNİSİD vajinal tabletlerin her biri 194.40 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ORNİSİD aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. ORNİSİD;

- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan (oral) antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen) etkisini potansiyalize eder. Antikoagülan ilacın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- ORNİSİD, vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- Diğer nitroimidazol türevlerine kıyasla, ornidazol aldehit dehidrogenazı inhibe etmez ve bu nedenle alkolle geçimsiz değildir.
- ORNİSİD kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaç), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum (depresyon ve zihinsel bozukluklarda kullanılan bir ilaç) 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. ORNİSİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Trikomoniasis: Ağızdan alınacak 250 mg oral tabletlerle aşağıda belirtilen dozlara göre kullanılır.

Seçenekler; tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir.

Tedavi Tipi	Günlük Doz (250 mg'lık oral tabletle birlikte kullanılır)
Tek dozluk tedavi	4 oral tablet + 1 vajinal tablet yatmadan önce
5 günlük tedavi	2 oral tablet sabah, 2 oral tablet akşam + 1 vajinal tablet yatmadan önce

Tüm vakalarda enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için hastanın eşine de aynı oral doz uygulanarak tedavi edilmelidir. Hastanın eşi için ağızdan alınacak 500 mg oral tablet uygulaması tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir. Tek dozluk tedavi için 3 oral tablet akşamları, 5 günlük tedavi için ise 1 oral tablet sabah, 1 oral tablet akşam alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

ORNİSİD vajinal kullanım içindir.

ORNİSİD vajinal tabletleri kesinlikle yutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yeni doğanlarda, prematürelerde ve süt çocuklarında vajinal tablet kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORNİSİD kullandıysanız:

Doz aşımında yan etkiler kısmında sözü edilen belirtiler daha ciddi olarak seyreder.

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

ORNİSİD'i 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.

ORNİSİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORNİSİD'in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide bölgesinde ağrı (epigastrik rahatsızlık)
- Ağız kuruluğu
- İştahsızlık

Seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Tat alma bozukluğu
- Kaşıntı
- Cilt reaksiyonları

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
- Duyusal veya karışık periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor:

- İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya miks tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreas iltihabı (pankreatit) bildirilmiştir.
- Tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte ornidazol kullanan hastalarda karaciğer nakli gerektiren akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. ORNİSİD’in saklanması

ORNİSİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORNİSİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ORNİSİD’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Esenyurt/İstanbul

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