

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORNİSİD 500 mg vajinal tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir vajinal tablet 500 mg ornidazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 194.40 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal tablet

Beyaz, beyazımsı renkte, armut şeklinde, iki tarafı hafif bombeli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Trikomoniasis: Kadınlarda *Trichomonas vaginalis*'e bağlı genito üriner enfeksiyonlarda (vulvovajinit, vajinit, üretrit, bartolinit, servisit ve balanit, prostatit).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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 şekli:

ORNİSİD vajinal tablet yatarken, eller yıkanmış olarak, parmakla vajen içerisine derince konulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Yeni doğanlarda, prematürelerde ve süt çocuklarında vajinal tablet kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon: Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ORNİSİD, ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Merkezi sinir sistemi hastalığı (örn. Epilepsi veya multipl skleroz) olan hastalarda dikkatli olmak gerekir. Diğer ilaçların etkisi artabilir veya azalabilir.
- Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.
- ORNİSİD vajinal kesinlikle tablet ağızdan alınmaz.
- ORNİSİD vajinal tabletlerin her biri 194.40 mg laktoz içermektedir.
- Hematolojik bozukluk öyküsü, yüksek doz tedavi ve/veya uzun süreli tedavi durumunda, özellikle lökosit sayısını kontrol etmek için düzenli kan testleri önerilmektedir.
- Lökopeni durumunda tedaviye devam edip edilmeyeceği enfeksiyonun ciddiyetine bağlıdır.

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.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Ancak, ornidazol kumarin-tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Ornidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- Simetidin (H₂ reseptör blokörü), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ornidazol'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Ornidazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlarda kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Genel bir prensip olarak ORNİSİD gebeliğin erken safhasında annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

ORNİSİD emziren annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

İnsanlarda ornidazol ile fertilite çalışmaları yapılmamıştır. Erkek sıçanlarda doğurganlıkta geri döndürülebilir bir azalma rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ORNİSİD alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Eğer bu etkiler meydana gelirse, bu gibi etkiler araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Lökopeni¹ (bkz. Bölüm 4.4)

¹Yüksek doz veya uzun süreli tedavi durumunda lökopeni görülebilir.

Psikiyatrik hastalıkları

Seyrek: Kafa karışıklığı durumu

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duysal veya karışık periferik nöropati, ataksi gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Vertigo

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Bulantı, üst karın ağrısı

Hepato-bilier hastalıkları

Bilinmiyor: İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya miks tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreatit bildirilmiştir.

Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: ORNİSİD'in intravenöz infüzyonu sırasında, aşırı duyarlılık ve lokal ağrı bazen kaydedilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımında, istenmeyen etkiler başlığı altında belirtilen semptomlar, daha şiddetli olarak meydana gelir. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Kramp durumunda, diazepam verilmesi tavsiye edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer antiinfektif ilaçlar (topikal vajinal)

ATC kodu: G01AF06

ORNİSİD, Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia (Giardia intestinalis'e) ve aynı zamanda Bacteroides ve Clostridium türleri, Fusobacterium türleri gibi belirli anaerobik bakteriler ve anaerob koklara karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamadan sonra ornidazol hızla emilir. Ortalama absorpsiyonu %90'dır. 3 saat içinde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır.

Dağılım: Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı %13'tür. ORNİSİD'in etken maddesi serebrospinal sıvıya, vücut sıvılarına ve dokulara etkili konsantrasyonlarda geçer. Farklı endikasyonlara göre plazma konsantrasyonları (6-36 mg/l) optimal aralıktadır. Sağlıklı gönüllülerde her 12 saatte bir 500 mg veya 1000 mg'lık dozun tekrarlanarak uygulaması sonrası, birikme faktörü 1.5-2.5 olarak hesaplanmıştır.

Biyotransformasyon: Ornidazol karaciğerde başlıca 2-hidroksimetil ve α -hidroksimetil metabolitlerine metabolize olur. Değişmeyen ornidazole göre, her iki ana metabolit Trichomonas vaginalis ve anaerobik bakterilere karşı daha az etkilidir.

Eliminasyon: Yarı ömrü yaklaşık 13 saattir. Alınan tek dozun, %85'i çoğu metabolize olarak ilk 5 gün içinde atılır. Dozun %4'ü değişmeyen bileşik olarak idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Konvansiyonel güvenlik farmakolojisi çalışmaları rapor edilmemiştir.

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında oral ornidazol uygulaması köpeklerde 100 mg/kg'da ataksi göstermiştir. Bununla birlikte, insanlarda kısa uygulama süresi göz önüne alındığında, bu sonuçların genel olarak çok az klinik önemi olduğu düşünülebilir.

Erkek sıçanlarda 400 mg/kg/gün oral dozda (mg/m^2 cinsinden ifade edilen önerilen maksimum insan dozunun 3 katına karşılık gelir) doğurganlıkta geri dönüşümlü bir azalma gözlenmiştir.

Sınırlı çalışmalar, farelerde ve sıçanlarda 400 mg/kg/gün ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün oral dozlara kadar (mg/m^2 cinsinden ifade edilen önerilen maksimum insan dozunun 1-3 katına karşılık gelir) teratojenik bir etkiye dair hiçbir kanıt göstermemiştir.

Sıçanlarda yapılan bir peri- ve post-natal toksisite çalışması, 400 mg/kg/gün oral dozda (mg/m^2 cinsinden ifade edilen önerilen maksimum insan dozunun 3 katına karşılık gelir) doğum sonrası ölümlerde artış ve yavru ağırlık artışında azalma olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik Asit Anhidrat
Laktoz Monohidrat (sıgır sütü)
Magnezyum Stearat
Nişasta
Polivinilpirolidon (PVP K30)
Dibazik Kalsiyum Fosfat
(Kalsiyum Hidrojen Fosfat)
Prejelatinize Nişasta
Mikrokristalin Selüloz (102)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ORNİSİD vajinal tablet, 3 ve 5 adet, blisterde

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

179/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.09.1996
Ruhsat yenileme tarihi: 05.04.2023

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ