

## KULLANMA TALİMATI

### **FLAGYL 125 mg/5 mL Oral Süspansiyon** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 mL) 125 mg metronidazole eşdeğer 200 mg metronidazol benzoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, Vegum H.V., Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Sakarin sodyum, Alkol %95, konsantre limon esansı, portakal esansı, metilparaben, propilparaben, 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. ***FLAGYL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLAGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLAGYL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLAGYL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

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

FLAGYL oral süspansiyon, metronidazol adı verilen bir ilaç içerir. Metronidazol antibiyotik grubuna ait bir ilaçtır. Vücudunuzda enfeksiyona yol açan bakteri ve parazitleri öldürür.

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kan, beyin, akciğer, kemik, cinsel organlar, mide ve bağırsak enfeksiyonları

- Dişeti ülserleri ve diğer diş enfeksiyonları
- Bacak yaraları ve basınca bağlı gelişen vücut yaraları
- Ameliyat sonrası gelişebilecek enfeksiyonların önlenmesi.

FLAGYL 120 mL'lik şişelerde, 5 mL'lik ölçek ile piyasaya sunulmaktadır.

## **2. FLAGYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLAGYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

İmidazol türevlerine ve içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### **FLAGYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Karaciğer hastalığınız varsa ya da önce bu tür bir hastalık geçirmiş iseniz
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir. Tedaviden sonra da 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığınız varsa metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- FLAGYL'in uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanıma dikkatlice değerlendirilerek karar verilmez.

### **FLAGYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FLAGYL'i aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

FLAGYL hamileliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 3 ayından sonra ancak doktor tarafından kullanılması kesin gerekli görüldü ise kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLAGYL anne sütüne geçtiğinden, emziriyorsanız kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

FLAGYL tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (örneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, var olmayan nesnelere görülmesi, olmayan seslerin

duyulması (halüsinasyonlar), görme bozukları vb.). Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç ve makine kullanmayın.

### **FLAGYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz. Her dozda 3 gram sukroz içerir. Bu durum şeker hastalarında da göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğindeki parahidroksibenzoatlar nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda (her ölçekte 100 mg'dan az) etanol (alkol) içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Disülfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)
- Varfarin (kan sulandırıcı olarak kullanılır)
- Lityum (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fenobarbital, fenitoin, karbamazepin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır)
- 5-florourasil (kanser tedavisinde kullanılır)
- Busulfan (kan kanseri tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında organ reddinin önlenmesi için kullanılır)
- Verükonyum (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kan yağlarının düzeyinin azaltılması için kullanılır)
- Ergot alkaloidleri (migren türü baş ağrısı, ameliyat sonrası rahim içi kanamalarının azaltılması için kullanılır)
- Terfenadin ve astemizol (allerji tedavisinde kullanılır)
- Amiodaron (kalp ritmi bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Alkol (tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 2 gün süreyle alkollü içki ya da alkol içeren ilaç kullanılmamalıdır)

*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. FLAGYL nasıl kullanılır?**

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

**Amip adı verilen parazitlerin yol açtığı enfeksiyonlar (Amebiasis):**

Yetişkinler: Günde 1.50 g, 3 doz olarak kullanılır. (8 saatte bir 4 ölçek)

Çocuklar: 30-40 mg/kg/gün, üç doza bölünerek kullanılır.

Karaciğerde parazitin apse döneminde, metronidazol tedavisi apse drenajı ile birlikte yapılmalıdır. Tedavi ardı ardına 7 gün süreyle yapılmalıdır.

**Trikomonas adı verilen parazitin yol açtığı enfeksiyonlar (Trichomoniasis):**

- Kadınlarda ((idrar yolu ve dış cinsel organ enfeksiyonu) , 2 gramlık tek doz bir defada Eşinizde test sonuçları negatif olsa ya da eşinizin şikayeti olmasa bile eşinizin de bu tedaviyi kullanması gerekir.

**Giardia adı verilen parazitin enfeksiyonu (Giardiasis):**

Yetişkinler: Günde bir kez 750 mg (6 ölçek) ila 1 g (8 ölçek), ardı ardına 5 gün

2-5 yaş arası çocuklar: Günde bir kez 250 mg/gün (2 ölçek)

5-10 yaş arası çocuklar: Günde bir kez 375 mg/gün (3 ölçek)

10 ila 15 yaş arası çocuklar: Günde bir kez 500 mg/gün (4 ölçek) ardı ardına 5 gün

**Kadınlarda etkeni belli olmayan dış cinsel organ enfeksiyonu (Non-spesifik vajinit):**

500 mg (4 ölçek) günde 2 kez 7 gün süreyle

Eşin de beraberinde tedavi edilmelidir.

**Oksijensiz ortamda yaşayabilen mikroplarla (anaerobik organizmalarla) oluşan enfeksiyonların tedavisi:**

(İlk seçenek veya idame tedavisi olarak)

Yetişkinler: Günde 2 veya 3'e bölünmüş dozlarda 1-1,5 g/gün (8-12 ölçek)

Çocuklar: 8 haftalık – 12 yaş arası çocuklarda, tek doz olarak 20-30 mg/kg/gün ya da her 8 saatte bir 7,5 mg/kg'dır. Enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günlük doz 40 mg/kg'a kadar çıkartılabilir. Tedavi süresi genelde 7 gündür.

8 haftalıktan küçük çocuklarda: 15 mg/kg günde tek doz ya da her 12 saatte bir kez 7.5 mg/kg'dır. Gestasyonel yaşı (annenin son adetinin ilk gününden doğuma kadar geçen süre) 40 haftadan küçük olan yeni doğanlarda doğdukları ilk hafta süresince metronidazol birikimi görülebilir. Bu nedenle tedavinin ilk birkaç gününde kandaki metronidazol miktarlarının ölçülmesi gerekebilir.

**Ameliyat sonrası ortaya çıkabilecek enfeksiyonların önlenmesi (Cerrahi kemoprofilaksi):**

Yapılan çalışmalarda ameliyat sonrası ortaya çıkabilecek enfeksiyonların önlenmesi amacıyla kullanım için uygun tedavi şeması araştırılmamıştır. 8 saatte bir 500 mg, ameliyattan yaklaşık 48 saat önce uygulanmaya başlandığında yeterli etki sağlar.

Son doz ameliyattan en geç 12 saat önce verilmelidir.

Bu tedavide amaç, ameliyat sırasında mide-bağırsak sistemine bakteri taşınmasının engellenmesi olduğu için ameliyat sonrası dönemde ilacın verilmeye devam edilmesinin (en azından oral yoldan verilmesinin) yararı yoktur.

Aynı protokolde çocuklara 20 ila 30 mg/kg/gün uygulanmalıdır.

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

Ağız yoluyla alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Yukarıda verilmiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

FLAGYL oral süspansiyon çocuklarda kullanılır. Yaşlı hastalarda FLAGYL'in tablet formu tercih edilmelidir. Ancak yaşlı hastalarda uygulanması gerekiyorsa, özellikle yüksek dozlarda kullanılacaksa, dikkatli olunmalıdır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

İdrar yoluyla atıldığından diyalize giren böbrek yetmezliği hastalarında dikkat edilmelidir. Karaciğer yetmezliği olanlarda doktorunuz daha düşük doz veya daha kısa tedavi uygulayabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAGYL kullandıysanız**

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

#### **FLAGYL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

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

## **FLAGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Metronidazol tedavisinin kesilmesi sonrasında herhangi olumsuz bir etki oluşmaz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLAGYL'i 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 bir döküntü de olduğunu fark edebilirsiniz. Bu durum, sizde FLAGYL'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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya 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). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, diş etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok seyrek olarak (<1/10 000)**

- Nöbetler
- Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar

- Cilt döküntüsü ya da kızarması
- Bulanık veya çift görme, görme keskinliğinde azalma ve renkli görmede değişiklik gibi göz problemleri
- Baş ağrısı
- İdrar renginde koyulaşma
- Uykulu hal ya da baş dönmesi
- Kas veya eklemlerde ağrı

#### **Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilen sıklığı tahmin edilemiyor)**

- Kollar ve bacaklarda duyarsızlık, karıncalanma, ağrı veya yorgunluk
- Ağızda hoş olmayan tat
- Paslı dil
- Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı veya ishal
- İştah kaybı
- Ateş
- Ruhsal çökkünlük hissi
- Gözlerde ağrı (optik nörit)
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa aşırı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit).
- Stevens-Johnson sendromu (deride ağrılı şişlik ve kızarıklık ile deride soyulma), toksik epidermal nekroliz (deride kabarma ve dökülme ile görülen bozukluk)

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. FLAGYL’in Saklanması**

*FLAGYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kapağı sıkıca kapalı olarak ve doğrudan ışık görmeyecek biçimde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış kutusu üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FLAGYL 'i kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 10 89

***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 04.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.*