

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, buğday nişastası, hidratlanmış silika, sodyum nişasta glikolat, jelatin, magnezyum stearat, kalsiyum fosfat dibazik, metilhidroksipropil selüloz

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 ve trikomonaslara (bir tür mikroorganizma) bağlı cinsel uzuv bölgesi enfeksiyonlarında kullanılır.

2. FLAGENTYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLAGENTYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İmidazol türevlerine ve yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hikayesinde kan bileşim bozukluğu ile seyreden hastalığı olan vakalarda seknidazol kullanılmamalıdır.

FLAGENTYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir.

FLAGENTYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLAGENTYL yemeklerden hemen önce alınmalıdır.

Hamilelik

FLAGENTYL gebeliğin ilk üç ayında kesinlikle kullanılmaz.

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 kullanılmamalıdır.

FLAGENTYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLAGENTYL, disülfiram tedavisiyle birlikte kullanılmamalıdır. Varfarin tedavisi gören hastalarda ihtiyatlı olunmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

Disülfiram ile birlikte kullanımı sonrası hayal görme ve zihin karışıklığı gözlenmiştir. Alkol ile birlikte kullanımı sonrası sıcak hissi, al basması, kusma ve kalp çarpıntısı gözlenmiştir. Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Varfarin ile kullanım sonucu kanama riski bulunmaktadır.

Oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan pıhtılaşmayı engelleyici etkiye sahip ilaçlar) ile birlikte kullanımında düzenli olarak protrombin zamanı ve INR (uluslararası normalleştirilmiş oran) düzeyleri sıklıkla izlenmeli, 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) tedavi süresi 1 gündür.

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

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

b) Karaciğer amip enfeksiyonu

Yetişkinler : Günde tek doz olarak 3 tablet (1.5 g) 5 gün süreyle alınır.

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

Karaciğer amip enfeksiyonunun irinleşmesinde cerahat ya da irinin boşaltılmasıyla birlikte FLAGENTYL kullanımı etkin bir tedavi sağlar.

Trichomonas vaginalis'in neden olduğu idrar yolunun en dış kısmının enfeksiyonu ve vajen enfeksiyonunda: Günde tek doz halinde 4 tablet (2 g) alınır. Tedavi süresi 1 gündür.

Uygulama yolu ve metodu :

Ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FLAGENTYL erişkinlerde kullanılan bir ilaçtır.

Yaşlılarda kullanım:

FLAGENTYL yaşlılarda kullanılabilir.

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.

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 beklenmez.

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:

Bilinmiyor: Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme

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:

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı, ağızda metalik tat, iç yanak ve dilde iltihap

Seyrek: Baş dönmesi, denge hareket uyum bozukluğu, uyuşma, karıncalanma ve yanma gibi duyuşsal bozukluklar, kusma ve beyaz kan hücre sayısının normalin altında olması (tedavi sonrası geri dönüşümlü).

Çok seyrek: Duyusal ve motor sinir iltihabı (polinevrit), koordinasyon bozukluğu

Bilinmiyor: Ateş, kızarıklık, kurdeşen (ürtiker)

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! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca 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 16.10.2014 tarihinde onaylanmıştır