

KULLANMA TALİMATI

BİTERAL 500 mg/3 ml I.V. infüzyon için çözelti içeren ampul

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 mL'sinde 166,67 mg ornidazol, 3 mL'sinde (toplam hacim) 500 mg ornidazol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Alkol absolü (etanol), propilen glikol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİTERAL nedir ve ne için kullanılır?

BİTERAL, ornidazol etkin maddesi içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) bir ilaçtır.

BİTERAL ampul, 3 mL çözelti içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

BİTERAL, 1 ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

BİTERAL, yetişkinlerde ve çocuklarda ciddi enfeksiyonlardan sorumlu olan mikroorganizmalar (bazı bakteriler ve bazı parazitler) üzerinde etkilidir. Bu ilaç ağızdan tedavi uygulanması mümkün olmayan hastalar için kullanılabilir.

BİTERAL ornidazole duyarlı olduğu bilinen mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların antibakteriyel ve antiparaziter tedavisinde yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılır:

-Bazı tıbbi ve cerrahi enfeksiyonların tedavisi,

- Amoebiasis adı verilen bir hastalıktan sorumlu parazitin neden olduğu bağırsak veya karaciğerdeki bazı ciddi enfeksiyonların tedavisi,
- Ameliyat sırasında bazı enfeksiyonların önlenmesi.

2. BİTERAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİTERAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

BİTERAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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.

- BİTERAL ampul absolü alkol (etanol) içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında her bir BİTERAL ampulden 900 mg alkol absolü alınmaktadır. Bu nedenle BİTERAL aşağıda belirtilen hasta gruplarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşturabilir.
- Karaciğer hastalığınız varsa; ciddi yetersizlik durumunda, doz ayarlaması yapılacaktır.
- Halihazırda nörolojik (vücudun sinir sistemi ile ilgili) sorunlarınız varsa nörolojik kötüleşmeyi doktorunuza bildiriniz.
- Hareketlilik sorunları, baş dönmesi veya zihinsel karışıklık yaşarsanız BİTERAL'i bırakınız.
- BİTERAL'in yüksek dozda veya uzun süreli tedavisi durumunda ve/veya kan bozukluğu öyküsü olan kişilerde düzenli kan testleri yapılmasını gerektirir.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısının yetersiz olması durumunda doktorunuz enfeksiyonunuzun ciddiyetine bağlı olarak bu ilaçla tedaviye devam edilip edilmeyeceğine karar verecektir.
- Hemodiyalize giriyorsanız doktorunuz ilacın dozunu ayarlayacaktır.
- Sarası (epilepsi) olan hastalarda,
- Alkol bağımlılığı olan kişilerde,
- Beyin hasarı görmüş kişilerde,
- Hamile kadınlarda,
- Emziren annelerde.

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

BİTERAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİTERAL damar içine uygulandığından besinlerle etkileşmemektedir.

Ornidazol ile alkol alımında sıcaklık, kızarma, kusma, kalp atış hızında artış riski (antabus etkisi) bulunmaktadır. En az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece BİTERAL kullanmaktan kaçınmalısınız.

BİTERAL, özellikle gebeliğin erken safhasında (ilk 3 ay) gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİTERAL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BİTERAL alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, 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 işlerden kaçınılmalıdır.

BİTERAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

-Bu ilaç her bir ampulde (3 mL) 900 mg etanol içerir. Her bir ampuldeki etanol miktarı 23 mL bira veya 9 mL şaraba eşdeğerdir.

Bu ilaçtaki alkol miktarının yetişkinlerde ve ergenlerde bir etkisi olması muhtemel değildir ve çocuklarda etkilerinin fark edilmesi muhtemel değildir. Küçük çocuklarda, örneğin uykulu hissetmek gibi bazı etkileri olabilir.

Bu ilaçtaki alkol diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Alkol bağımlıysanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

-Bu ilaç her bir ampulde 1,58 g propilen glikol içerir.

Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer çocuğunuz propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçları kullanıyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BİTERAL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

BİTERAL;

- Bazı kanserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. florourasil) ile aynı anda uygulandığında daha yakından izlenmesi önerilir.
- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan (oral) antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen) etkisini artırabilir. Doktorunuz kan sulandırıcı ilacınızın dozunu bu doğrultuda ayarlayacaktır.
- BİTERAL, vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- BİTERAL kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum 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. BİTERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi

-Yetişkinler: 1 ila 1,5 g/gün

Tek bir infüzyon olarak 1 g doz uygulanabilir.

-Çocuklar:20 ila 30 mg/kg/gün.

-Yenidoğanlar ve bebekler: 20 mg/kg/gün, 10 mg/kg'lık iki doz halinde.

Hastanın durumu uygun olduğunda, aynı dozda ağızdan da alınabilir.

Cerrahide ameliyat sonrası enfeksiyonların profilaksisi

Genel bir kural olarak, antibiyotik tedavisi kısa süreli olmalı, genellikle intraoperatif dönemle sınırlı kalmalıdır. Bazen 24 saat, ancak asla 48 saatten fazla olmamalıdır.

-Yetişkinler: Anestezi indüksiyonu sırasında 1 g intravenöz infüzyon, gerekirse 24 saat sonra tekrarlanabilir.

-Çocuklar:20 ila 30 mg/kg/gün dozunda aynı protokol.

-Yenidoğanlar ve bebekler: 20 mg/kg/gün, 10 mg/kg'lık 2 doz halinde.

Amebiasis tedavisi

-Yetişkinler: 1 ila 1,5 g/gün.

-Çocuklar: 30 ila 40 mg/kg/gün.

Hepatik amebiasisin apse aşamasında, ornidazol tedavisi ile birlikte apsenin boşaltılması da yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

BİTERAL 500 mg/3 mL I.V. infüzyon için çözelti yavaş infüzyon şeklinde verilmeli ve seyreltilmeden hiçbir şekilde enjekte edilmemelidir.

BİTERAL'in kullanıma hazır solüsyonunu hazırlamak için 500 mg'lık çözelti içeren ampul aşağıdaki infüzyon çözeltilerinden birisinin en az 100 mL'si ile seyreltilmelidir:

%5 dekstroz, %10 dekstroz

Hartmann solüsyonu,

Ringer solüsyonu,

%0,9 sodyum klorür,

%0,45 sodyum klorür + %2,5 dekstroz.

Solüsyon yavaş I.V. infüzyon şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: BİTERAL'in doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel dozaj önerileri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz durumunda doz ayarlaması yapılacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

BİTERAL içeriğinde bulunan etanolden dolayı karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer hastalığında uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİTERAL kullandıysanız:

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

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

BİTERAL'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.

BİTERAL 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 BİTERAL'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 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

Yaygın olmayan:

- Kusma,
- İshal,
- Üst karında rahatsızlık,
- Ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek:

- Kafa karışıklığı durumu
- Uyku hali,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Tremor (titreme),
- Rijidite (kas sertliği),
- Hareketleri koordine etmede zorluk,
- Nöbet,
- Yorgunluk,
- Geçici bilinç kaybı ve periferik nöropati (sinir hasarı),
- Ataksi (kol ve bacaklardaki kas kontrolünü kaybetmeye neden olan koordinasyon eksikliği),
- Vertigo (baş dönmesini içeren sersemlik hali),
- Tat alma bozukluğu,

- Mide bulantısı,
- Üst karın ağrısı
- Kaşıntı,
- Döküntü ve cilt reaksiyonları

Çok seyrek:

- Karaciğer iltihabı (hepatit)

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökeni, yüksek doz veya uzun süreli tedavi durumunda görülebilir)
- İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya karma tip hepatit (karaciğer iltihabı), hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreasın iltihabı (pankreatit) bildirilmiştir.
- Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda karaciğer nakli gerektiren akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir.

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 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. BİTERAL’in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİTERAL’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

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