

KULLANMA TALİMATI

NİVAZOL 500 mg ovül
Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ovülde 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Borik asit, gliserin, metil paraben (E218), propil paraben (E216), butilhidroksi tolüen (E321), witepsol S55

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 size 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. **NİVAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİVAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİVAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİVAZOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİVAZOL nedir ve ne için kullanılır?

NİVAZOL vajina (hazne) içine yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (parazitlere karşı etkili) ilaç grubuna dahildir.

Karton kutu içerisinde 10 ve 20 ovül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

NİVAZOL vajinada kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden ve *Trichomonas vaginalis* adlı parazitin neden olduğu vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. NİVAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİVAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde olan metronidazol, paraben türevi maddeler ya da NİVAZOL bileşenlerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) var ise
- Gebeliğin ilk 3 ayı içerisinde iseniz,
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç alıyorsanız (NİVAZOL ile bu ilacın uygulanması arasında en az 2 hafta olmalıdır).
- Alkol kullanıyorsanız (NİVAZOL tedavisi sırasında ve tedaviden üç gün sonrasına kadar alkol tüketilmemelidir).

NİVAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NİVAZOL lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle ovüllerin prezervatifle ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir.
- NİVAZOL tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (örneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisit) etkili ürünler) kullanmayınız.
- Merkezi sinir sistemine ait bir rahatsızlığınız var ise NİVAZOL kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz tarafından önerilen dozdan daha yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanıldığında el ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri) ve epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon) meydana gelebilir. Böyle bir durumda ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- Bazı durumlarda, eşinizin de ağızdan alınan uygun bir ilaçla tedavi edilmesi gerekebilir. Doktorunuz tarafından böyle bir durum tespit edildiği takdirde size ve eşinize verilen tedaviye harfiyen uyunuz.
- Şiddetli karaciğer hastalığınız var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Kan hücreleriniz ile ilgili bir bozukluk öykünüz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Böbrek rahatsızlığı gibi bir sebep ile size diyaliz uygulanıyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- Cockayne sendromu bulunan hastalarda, metronidazol içeren ilaçlarla yapılan tedavinin, ölüme kadar varabilen karaciğer zehirlenmesi (ağır hepatotoksisite/akut karaciğer yetmezliği) vakalarına yol açtığı bildirilmiştir. Cockayne sendromunuz varsa doktorunuz, hem metronidazol kullanımı esnasında hem de sonrasında karaciğer fonksiyonunuzu sık sık kontrol edecektir.

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

NİVAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Nivazol'ün uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk 3 ayı içerisinde kullanılmamalıdır.

Hamile olmanız durumunda NİVAZOL kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde olan metronidazol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek süttten kesilmeli, tedavi bittikten 24-48 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak NİVAZOL kullanımı sırasında baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

NİVAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİVAZOL, içeriğindeki metil paraben ve propil parabenden dolayı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

NİVAZOL butilhidroksi toluen içermektedir. Bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- *Alkol:* Birlikte kullanımı disülfiram-benzeri reaksiyon denilen zehirlenme tablosuna neden olur. Belirtileri yüz ve boyun bölgesinde kızarıklık, kusma, kalp ritminde artış olabilir.
- *Amiodaron:* Kalp ritmi bozukluğunun tedavisinde kullanılır. Kalp ritminde bozukluk veya kalp durmasına neden olabilir.
- *Astemizol ve terfenadin:* Alerji tedavisinde kullanılırlar. Metronidazol bu ilaçların etkilerini ve yan etkilerini artırır. Kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.
- *Disülfiram:* Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır. Merkezi sinir sistemiyle ilgili etkiler (psikotik reaksiyonlar) oluşabilir.
- *Varfarin:* Kan sulandırıcı olarak kullanılır. Birlikte kullanıldığında varfarinin etkisi ve kanama ihtimali artar.
- *Lityum:* Bazı ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır Metronidazol ile birlikte kullanıldığında lityumun kan düzeyleri yükselebilir. Lityumun zararlı etkileri artar.
- *Fenitoin:* Sara hastalığı tedavisinde kullanılır. Fenitoinin kan düzeyi yükselir, metronidazolün kan düzeyi düşer.
- *Fenobarbital:* Sara hastalığı tedavisinde kullanılır. Metronidazolün kan düzeyi düşer.
- *Karbamazepin:* Sara hastalığı ve bazı sinirsel hastalıkların tedavisinde kullanılır. Karbamazepinin kan düzeyi artar.
- *Florourasil:* Bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılır Florourasilin kan düzeyi yükselir

ve zehir etkisi artar.

- *Busulfan*: Kan kanseri tedavisinde kullanılır. Metronidazol bu ilacın kandaki düzeylerini artırarak zararlı ciddi yan etkilerini artırabilir.
- *Siklosporin*: Organ naklinde organ reddini önlemek için kullanılır. Siklosporinin zararlı etkileri artar.
- *Veküronyum*: İskelet kaslarını gevşetici bir ilaçtır. Metronidazol veküronyumun etkisini güçlendirir.
- *Kolestiramin*: Kan yağlarının düzeyinin azaltılması için kullanılır. Metronidazolün emiliminin ve etkisinin azalmasına yol açabilir.
- *Ergot alkaloidleri*: Migren türü baş ağrısı, ameliyat sonrası rahim içi kanamalarının azaltılması için kullanılır Metronidazol ergot alkaloidlerinin vücutta işlenmelerini azaltarak zararlı etkilerinin çıkmasına neden olabilir.

Laboratuvar tayinleri ile etkileşim:

- Metronidazol sifiliz (frengi) etkeni olan bakteri (*Treponema pallidum*) testinde yanlış pozitif sonuç verir.
- Metronidazol, bazı kan değeri ölçümlerinde değişikliğe neden olabilir (ultraviyole absorbans yöntemi ile ölçüm yapıldığında AST, ALT, LDH, trigliseridler ve glukoz testleri).

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. NİVAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NİVAZOL'ü daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:
Akşamları 1 veya 2 ovül vajina derinliğine uygulanır.

Adet (menstrüasyon) döneminde kullanıldığında etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden bu dönemde kullanılması önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yalnız vajina içine uygulanmak içindir. Sırtüstü yatar pozisyonda vajina derinliğine uygulanır.

Yutulmamalı veya başka yoldan uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir kullanım önerisi yoktur. 65 yaşın üzerindeki kişilerde erişkin dozu kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanım önerisi yoktur. Diyalize giren bir hasta iseniz NİVAZOL tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise NİVAZOL dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. NİVAZOL'ün dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİVAZOL kullandıysanız

Fazla miktarda ovül uygulandığında metronidazole bağlı vücudun genelini ilgilendiren istenmeyen etkiler görülebilir; ancak vajinal yoldan uygulanan metronidazolün hayatı tehdit edici belirtilere yol açması beklenmez.

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında bulantı, kusma iştahsızlık, karın ağrısı, ishal, kaşıntı, ağızda metalik tat, sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi), baş ağrısı, baş dönmesi, sara nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), idrar renginde koyulaşma, ağızda ve boğazda yanma hissi, kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi) meydana gelebilir. Böyle bir durumda veya NİVAZOL'ün yanlılıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

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

NİVAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİVAZOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi zamanından önce sonlandırılırsa vajina iltihabı (vajinit) nüksedebilir, vajinit belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra NİVAZOL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİVAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİVAZOL 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 ilaca 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, sizin NİVAZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

Metronidazol vajinal yolla uygulandığında kana daha az geçtiğinden ovül kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

NİVAZOL'ün etkin maddesi olan metronidazolün sistemik (genel kan dolaşımına geçecek şekilde) olarak kullanımına bağlı olarak görülebilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir:

Seyrek

- Aşırı duyarlılık sonucu gelişen ciddi alerjik durum (anafilaksi)

Çok seyrek

- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, diş etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir (agranülositoz, nötropeni, trombositopeni, pansitopeni)
- Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar
- İlacın kesilmesi durumunda düzelebilen beyin fonksiyon bozukluğu (ensefalopati) (örneğin, zihin karışıklığı, baş ağrısı, halüsinasyon, felç durumu, ışığa hassasiyet, hareket bozukluğu, ense sertliği) ve belirtileri yürüme bozukluğu, konuşma bozukluğu, gözlerin hızlı ve kontrolsüz hareketi, vücutta titreme olabilen subakut serebellar sendrom. Sersemlik, baş dönmesi, havale, baş ağrısı, uykusuzluk, baş dönmesi,
- Çoğunlukla geçici olmak üzere çift görme, uzağı görememe, bulanık görme, görme keskinliğinde azalma ve renkli görmede değişiklik gibi görme bozuklukları,

- Karaciğer enzimlerinde (AST, ALT, ALP) artış, bazen sarılık ile birlikte karaciğer hasarı bildirilmiştir. Diğer antibiyotiklerle birlikte metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- Cilt döküntüleri, içerisi iltihaplı sıvı içeren döküntüler, kaşıntı, yüz kızarıklığı (flushing),
- Kas ağrısı, eklem ağrısı,
- İdrar renginde koyulaşma

Bilinmiyor

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni)
- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjioödem)
- Kurdeşen,
- Ateş,
- İştahsızlık,
- Ruhsal çökkünlük hissi,
- Yoğun ve/veya uzun süreli metronidazol tedavisi sırasında sinir ucu iltihabı (nöropati) veya geçici nöbetler bildirilmiştir. Birçok vakada tedavinin kesilmesi veya dozunun azaltılması durumunda nöropati yok olmuştur.
- Bakterilere bağlı olmayan beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit),
- Göz siniri iltihabı (optik nörit, belirtisi gözlerde ağrı olabilir),
- Tat değişiklikleri, ağız içi yara (mukozit), paslı dil (mantar üremesine bağlı), bulantı, kusma, karın bölgesinde ağrı ve ishal gibi mide bağırsak sistemi bozuklukları. Geri dönüşümlü pankreas iltihabı olguları (pankreatit, belirtisi sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı olabilir).
- Ciddi deri reaksiyonları (Vücutta simetrik olarak hedef tahtasına benzer; merkezde daha koyu renkli ve dışa doğru rengi açılan kızarıklık şeklinde döküntülerin görüldüğü Eritema Multiforme),
- Deride geniş yırtılmaları da içeren, deri ve mukoza zarında ağrılı deri kabarcıkları oluşumu gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu ve hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek Toksik Epidermal Nekroliz)

NİVAZOL'ün etkin maddesi olan metronidazolün vajinal olarak kullanımına bağlı olarak görülebilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir:

Çok seyrek

Uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık, hafif dereceli kuruluk ve yanma

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 0800 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. NİVAZOL'ün saklanması

NİVAZOL'ü çocukların, göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİVAZOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİVAZOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.