

## KULLANMA TALİMATI

**TİBERSİD 500 mg/3 ml IV infüzyon için enjeksiyonluk çözelti**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir ampul (3 ml) 500 mg ornidazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Etanol (susuz), 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 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. TİBERSİD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TİBERSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TİBERSİD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TİBERSİD'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

TİBERSİD, 3 ml çözelti içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

TİBERSİD, 1 ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

TİBERSİD, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Çeşitli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda; septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan hastalık), menenjit (beyni saran zarın iltihabı), peritonit (karın zarı iltihabı), ameliyat sonrası yara enfeksiyonları, doğum sonrası septisemi, enfeksiyon nedeniyle meydana gelen düşük vakaları ve söz edilen bakterilerin ispatlandığı veya varlığından şüphelenilen endometrit (rahim içi zarında iltihap) vakalarında
- Özellikle kalın bağırsak ve jinekolojik operasyon geçirecek vakalar olmak üzere cerrahi müdahalelerde koruma amacıyla

- *Entamoeba histolytica* isimli parazitin mide bağırsak sisteminde ya da bağırsak sistemi dışında yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde

## **2. TİBERSİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TİBERSİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- TİBERSİD’in etkin maddesi ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız),

### **TİBERSİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa,
- TİBERSİD etanol (susuz) içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında her bir ampulden 900 mg etanol (susuz) alınmaktadır. Bu nedenle TİBERSİD aşağıda belirtilen hasta gruplarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşturabilir.
  - Karaciğer hastalarında,
  - 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.

### **TİBERSİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TİBERSİD damar içine uygulandığından besinlerle etkileşmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TİBERSİD, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Gebelik ve emzirme dönemindeki uyarılar için “TİBERSİD’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” kısmına bakınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TİBERSİD, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TİBERSİD alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, nöbet, 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 işleri etkileyebilir.

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

TİBERSİD'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Propilen glikol içerdiği için alkol benzeri semptomlara neden olabilir. Bu tıbbi üründe (3 ml'lik çözelti) hacmin %38'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 22,5 ml biraya veya her dozda 9,36 ml şaraba eşdeğer 900 mg etanol (alkol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için bu durum dikkate alınmalıdır.

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

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TİBERSİD'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

TİBERSİD aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır:

- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan (oral) antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) etkisini kuvvetlendirir. Antikoagülan ilacın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- TİBERSİD, vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- TİBERSİD kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaç), 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. TİBERSİD nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

TİBERSİD kısa infüzyon şeklinde verilmeli ve seyreltilmeden hiçbir şekilde enjekte edilmemelidir.

TİBERSİD'in kullanıma hazır çözeltisini hazırlamak için 500 mg'lık çözelti içeren ampul aşağıdaki infüzyon çözeltilerinden birisinin en az 100 ml'si ile seyreltilmelidir:

- %5 dekstroz, %10 dekstroz,
- Hartmann çözeltisi,
- Ringer çözeltisi,

- %0,9 sodyum klorür,
- %0,45 sodyum klorür + %2,5 dekstroz

Çözelti kısa IV infüzyon şeklinde 15-30 dakikada uygulanır.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

TİBERSİD'in doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Çocuklarda kullanımı ile ilgili uyarılar için "TİBERSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" kısmına bakınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

• **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

TİBERSİD, içeriğinde bulunan alkolden dolayı karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer hastalığında uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİBERSİD kullandıysanız:**

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

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

**TİBERSİD'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.*

**TİBERSİD 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 TİBERSİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TİBERSİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Kaşıntı ve cilt reaksiyonları, nöbet, geçici bilinç azalması, duyuşsal veya karışık periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları, intravenöz infüzyon sırasında aşırı duyarlılık,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, TİBERSİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil Tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık (mide hizasındaki karın duvarına ait karın ağrısı), ağız kuruluğu, iştahsızlık

Çok seyrek: Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), koordinasyon bozuklukları, titreme (tremor), kaslarda sertleşme (rijidite), baş ağrısı, bazı izole vakalarda baş dönmesi, uyku hali, yorgunluk

Seyrek: Tat alma bozukluğu, akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

Bilinmiyor: Lokal ağrı, sarılık ve anormal karaciğer fonksiyon testleri

*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](http://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. TİBERSİD'in saklanması

TİBERSİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Uygulama için hazırlanan seyreltilmiş çözeltilerin mümkün olan en kısa zamanda kullanılması önerilir.

Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİBERSİD'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİBERSİD'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1  
Tuzla/İSTANBUL

**Üretim yeri(üretici):** Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20  
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### AMPULÜN AÇILMASI



- Nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur.
- Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya doğru çekilir.
- Testere kullanılmasına gerek yoktur.