

## KULLANMA TALİMATI

**TİBERSİD 500 mg/3 mL IV infüzyon için çözelti içeren ampul**  
**Damar içine uygulanır.**  
**Steril-Apirojen**

- **Etkin madde:** Her bir ampul (3 mL) 500 mg ornidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mutlak etil alkol, propilen glikol

**Bu ilacı kullanmadan 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, damar içine uygulanan bir infüzyon çözeltisidir.
- TİBERSİD her 3 mL'lik ampulde 500 mg ornidazol içerir.
- TİBERSİD, amip, bakteri, trikomonas ve protozoa kaynaklı enfeksiyonlara karşı etkili bir ilaçtır.
- TİBERSİD aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
  - Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonlarda,
  - Kolon veya kadın hastalıkları ile ilgili ameliyat geçirecek hastalar başta olmak üzere cerrahi müdahalelerde hastalığı önlemek veya ilerlemesini durdurmak amacıyla,
  - Amebiyaz, amipli dizanteri dahil *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu tüm bağırsak enfeksiyonlarında, amebiyazın tüm bağırsak dışında görülen formlarında, özellikle amebik karaciğer absesi (irin kesesi) tedavisinde etkilidir.

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

**TİBERSİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ornidazole veya TİBERSİD'in bileşimindeki herhangi bir maddeye ya da diğer nitroimidazol türevlerine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- 12 yaş altındaki çocuğunuzun tedavisinde TİBERSİD'i kullanmayınız.

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

Eğer;

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız varsa,
- Alkol bağımlılığınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Beyin hasarınız varsa,
- Periferik nöropati (çevresel sinirlerde herhangi bir nedenle meydana gelen bozukluk) durumunuz varsa,
- Hamilelik ya da emzirme döneminde iseniz bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

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

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur ancak alkollü içecekler ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik, cenin gelişimi veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersiz bilgi bulunmaktadır. İnsanlara yönelik risk bilinmemektedir. TİBERSİD'in kullanılmasına karar verilirken fayda/risk oranı gözetilmelidir.

Hamile kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TİBERSİD'in anne sütüne geçişiyle ilgili yeterli veri bulunmadığından, kullanım süresince emzirmekten kaçınılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine TİBERSİD'in herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemekle beraber, nadir olarak baş dönmesi ve sersemliğe yol açabilir.

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

Bu tıbbi üründe hacmin %30'u kadar (900 mg) etanol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastaları ya da sara hastaları gibi yüksek risk grubundaki hastalar için bu durum dikkate alınmalıdır.

TİBERSİD'in bileşiminde bulunan propilen glikol (1600 mg) alkol benzeri belirtilere neden olmaz.

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

Alkollü içecekler ve alkol içeren ilaçlarla birlikte alınmasından kaçınılmalıdır. TİBERSİD, alkol ile birlikte kullanıldığında bazı hastalarda "disülfiram reaksiyonu" olarak adlandırılan bir durum ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonun başlıca belirtileri huzursuzluk-taşkınlık, bilinç bozukluğu, zonklayıcı baş ağrısı, nefes darlığı, boyunda zonklama, bulantı, bol kusma, terleme, susama, göğüs ağrısı, çarpıntı, kalp atımının hızlanması, düşük tansiyon, bulanık görme, baş dönmesi, güçsüzlük, bayılma ve zihin karışıklığıdır.

TİBERSİD, kumarin-tipi kan pıhtılaşmasına karşı kullanılan ilaçların (varfarin sodyum, asenokumarol, dikumarol) etkisini güçlendirir. Bu ilaçların dozu TİBERSİD ile tedavi gören hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

TİBERSİD, kas gevşetici bir ajan olan veküronyum bromürün etkisini uzatır.

*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:**
- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**  
**Çocuklarda kullanımı:**

Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi: Günlük doz 5–10 gün süreyle ikiye bölünmüş olarak 20 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Amebik karaciğer irin kesesi ve ciddi amipli dizanteride kullanımı: Günlük doz 20-30 mg/kg vücut ağırlığıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ornidazol dozunda herhangi bir değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

TİBERSİD'in içeriğinde alkol bulunduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalarda

kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

*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:**

*TİBERSİD'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımında olası yan etkilerde anlatılan belirtiler daha ciddi seyreder. Özgün bir panzehiri yoktur. Kramp oluştuğunda diazepam (endişe giderici, rahatlatıcı bir ilaç) verilmesi tavsiye edilir.

### **TİBERSİD'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

### **TİBERSİD ile tedavi sonlandırıldığında 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.

Aşağıdaki yan etkiler, TİBERSİD kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- Çok yaygın: % 10 + (10'da 1 ve üzeri)
- Yaygın:  $\geq$  % 1 ve  $<$  % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1 ve üzeri)
- Yaygın değil: % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1 ve üzeri)
- Seyrek: % 0,01'den % 0,1'e (1000'de 1'den az, fakat 10000'de 1 ve üzeri)
- Çok seyrek: % 0,01'e kadar (10000'de 1'den az)
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Çok seyrek yan etkiler;**

Titreme, sertlik, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, baş dönmesi, geçici bilinç azalması, duyuşal ve karışık periferik nöropati (çevresel sinirlerde herhangi bir nedenle meydana gelen bozukluk), disguzi (tat alma duyusunda bozulma)

**Seyrek yan etkiler;**  
Aşırı duyarlılık, lokal ağrı

**Görülme sıklığı bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen) yan etkiler;**  
Uyku hali, baş ağrısı, bulantı, kusma, normal olmayan karaciğer fonksiyon testleri, cilt reaksiyonları

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. TİBERSİD'in Saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİBERSİD'i kullanmayınız.*

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

**Ruhsat Sahibi:** KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.  
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40  
Gölbaşı 06830 Ankara  
Tel : 0312 4853760  
Faks : 0312 4853761  
e-posta: keymen@keymen.com.tr

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

*Bu kullanma talimatı 08/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.*

-----  
**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

**Pozoloji ve uygulama şekli**

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinlerde kullanımı:

Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonlarda kullanımı:

Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi:

Tedaviye 500–1000 mg TİBERSİD (1–2 ampul) infüzyonuyla başlanır, daha sonra 12 saatte bir 500 mg'lık (1 ampul) veya 5–10 gün boyunca her 24 saatte bir 1 g'lık infüzyon yapılır. Hastanın durumu izin verdiği zaman parenteral tedavi yerini oral tedaviye bırakmalıdır.

Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların profilaksisi:

Ameliyattan yaklaşık yarım saat önce 1000 mg (2 ampul) infüzyon şeklinde uygulanır. Karma enfeksiyonların profilaksisinde TİBERSİD bir aminoglikozit, bir penisilin veya bir sefalosporinle kombine edilerek kullanılmalıdır. İlaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır.

#### Amebik karaciğer irin kesesi ve ciddi amipli dizanteride kullanımı:

Başlangıçta 500–1000 mg IV infüzyon şeklinde verilir (1-2 ampul) 12 saatte bir ortalama 3–4 gün boyunca 500 mg'lık infüzyonlar halinde uygulanır.

#### **Uygulama şekli:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Ampul içeriği kısa infüzyon şeklinde verilmeli, kesinlikle seyreltilmeden enjekte edilmemelidir.

500 mg'lık ampul; %5 dekstroz, %10 dekstroz, Ringer çözeltisi, %0.9 sodyum klorür, %0.45 sodyum klorür + %2.5 dekstroz çözeltilerinden birinin en az 100 mL'si ile seyreltilmeli ve kısa infüzyon şeklinde 15 - 30 dakikada uygulanmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

TİBERSİD'in güvenlilik, immünojenite ve etkinliği bakteriyel enfeksiyonlu bireylerde kapsamlı biçimde incelenmemiştir.

#### **Böbrek yetmezliği:**

Ornidazolün 500 mg'lık dozunun IV olarak ileri derecede kronik böbrek yetmezliği olan 8 hastaya verilmesini takiben yapılan bir çalışmada, ilacın yarı ömrü sağlıklı yetişkinlere ilaç verilmesini takiben elde edilen yarı ömür ile karşılaştırılabilir bulunmuştur. Bu durum, ilacın büyük bir kısmının ekstrarenal yol ile elimine edilmesinden kaynaklanır. Dolayısıyla böbrek yetmezliği olan hastalarda ornidazol dozunda herhangi bir modifikasyon yapılmasına gerek yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

TİBERSİD'in içeriğinde alkol bulunduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi: Günlük doz 5–10 gün süreyle ikiye bölünmüş olarak 20 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Amebik karaciğer irin kesesi ve ciddi amipli dizanteride kullanımı: Günlük doz 20-30 mg/kg

vücut ağırlığıdır.

12 yaş altı çocuklarda kullanımı yoktur.

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir.