

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİBERSİD 500 mg/ 3 mL IV infüzyon için çözelti içeren ampul  
Steril-Apirojen

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir ampul (3 mL) 500 mg ornidazol içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Mutlak etil alkol.....900 mg  
Propilen glikol.....1600 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti

Şeffaf ampule doldurulmuş steril, apirojen, berrak ve açık sarı renkli çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonlarda; septisemi, menenjit, peritonit, postoperatif yara enfeksiyonları, doğum sonrası septisemi, septik abortus ve söz edilen bakterilerin ispatlandığı veya varlığından şüphelenilen endometrit vakalarında,
- Özellikle kolon ve jinekolojik operasyon geçirecek vakalar başta olmak üzere, cerrahi müdahalelerde profilaksi amacıyla,
- Amebiyaz, amipli dizanteri dahil, *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu tüm intestinal enfeksiyonlarda, amebiyazın tüm ekstraintestinal formlarında, özellikle amebik karaciğer absesi tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Önemli: Ampul içeriği kısa infüzyon şeklinde verilmeli, seyreltilmeden hiçbir şekilde enjekte edilmemelidir.

I. Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonlarda kullanımı

a) Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi: 500-1000 mg'lık (1-2 ampul) infüzyonla başlanır, daha sonra her 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.

b) Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların profilaksisi: Ameliyattan yaklaşık yarım saat önce 1000 mg (2 ampul) infüzyon şeklinde uygulanır. Karışık enfeksiyonların profilaksisinde TİBERSİD bir aminoglikozit, bir penisilin veya bir sefalosporinle kombine edilerek kullanılmalıdır. İlaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır. Ancak 250 mL serum fizyolojik veya dekstroz çözeltisinde 1 g ornidazol ve 2 g seftriakson fiziksel ve kimyasal olarak geçimlidir.

2. Amebik karaciğer absesi ve ciddi amipli dizanteride kullanımı

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

#### **Uygulama şekli:**

Kullanıma hazır infüzyon çözeltisinin hazırlanması:

TİBERSİD'in kullanıma hazır çözeltisini hazırlamak için 500 mg'lık ampul aşağıdaki infüzyon çözeltilerinden birinin en az 100 mL'si ile seyreltilmelidir: %5 dekstroz, %10 dekstroz, Ringer çözeltisi, %0.9 sodyum klorür, %0.45 sodyum klorür + %2.5 dekstroz. Çözelti kısa IV infüzyon şeklinde 15-30 dakikada uygulanır.

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

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği hastalarında dozaj değişikliğine gerek yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Tavsiye edilen doz uygulandığında 3 mL'lik ampullerden 0.9 g mutlak etil alkol alınmaktadır. Bu nedenle karaciğer hastalığında uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Anaeroblara bağlı enfeksiyon endikasyonunda çocuklar için günlük doz 5-10 gün süreyle ikiye bölünmüş olarak 20 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Amibe bağlı karaciğer absesi ya da ciddi amip dizanterisinde çocuklar için günlük doz 20-30 mg/kg vücut ağırlığıdır.

12 yaş altı çocuklarda kullanımı yoktur (Bkz. Bölüm 4.3).

(Bkz. Kaynak 1)

##### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılar için özel dozaj önerileri bulunmamaktadır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Ornidazol, diğer nitroimidazol türevleri veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda TİBERSİD kullanımı kontrendikedir.

12 yaş altı çocuklarda kontrendikedir.

(Bkz. Kaynak 1)

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Merkezi sinir sistemi hastalığı (örn. epilepsi veya multipl skleroz) olan hastalarda ve ağır karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli olmak gerekir.

Ampuller etanol içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında 3 mL'lik ampullerden 0.9 g mutlak etil alkol alınmaktadır. Bu nedenle karaciğer hastalığında, epilepsisi olanlarda, alkoliklerde, beyin hasarı görenlerde, gebelerde, emziren annelerde ve

çocuklarda uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Diğer ilaçların etkisi artabilir veya azalabilir.

Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

Bu tıbbi ürün 1600 mg propilen glikol içerir, bu miktar bir uyarı yapılmasını gerektirmez.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Ornidazol kullanılırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Ornidazol kumarin-tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.

Simetidin (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Ornidazol, vekuronyum bromürün adale gevşetici etkisini uzatır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Ornidazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Ornidazolün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

Değişik türlerde yapılan yaygın çalışmalarda ilaç herhangi bir teratojenik veya fetotoksik etki göstermemiştir. Bununla beraber gebe kadınlarda kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Genel bir prensip olarak TİBERSİD gebeliğin erken dönemlerinde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

##### **Laktasyon dönemi**

TİBERSİD genel bir prensip olarak emziren annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Ornidazol, erkek farelerde 400 mg/kg/gün gibi yüksek dozda uygulandığında, düşük sperm hızı bakımından epididimal sperm motilitesini inhibe ederek infertilite meydana getirmektedir.

İnsanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilmiş veri bulunmamaktadır.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TİBERSİD alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Bu gibi etkiler araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Ornidazol ile yapılan klinik çalışmalarda görülen yan etkiler sistem organ sınıflarına ve sıklık gruplarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Lökopeni

#### Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duyuşal veya karışık periferik nöropati

#### Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık  
Seyrek: Tat alma bozukluğu

#### Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Sarılık, anormal karaciğer fonksiyon testleri

#### Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı ve cilt reaksiyonları

#### Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: İntravenöz infüzyon sırasında, aşırı duyarlılık ve lokal ağrı

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımında istenmeyen etkiler kısmında kayıtlı semptomlar daha ciddi olarak seyreder. Spesifik antidotu yoktur. Kramp oluştuğunda diazepam verilmesi tavsiye edilir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar

ATC kodu: P01AB03

Ornidazol 5-nitroimidazol türevi antibakteriyel ve antiprotozoal bir ilaçtır. İnvaziv nitelikteki amebiyaz olgularında güçlü etkinlik gösterir. TİBERSİD, *Bacteroides* ve *Clostridium* türleri, *Fusobacterium* ve anaerob koklar gibi anaerob bakterilere ve *Entamoeba histolytica*'ya karşı etkilidir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

İntravenöz yolla parenteral uygulanmaktadır.

#### Dağılım:

IV uygulamadan sonra ortalama dağılım hacmi kg başına 1 litredir. Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı %13'tür. TIBERSİD'in etkin maddesi serebrospinal sıvıya, vücut sıvılarına ve dokulara etkili konsantrasyonlarda geçer. Değişik endikasyonlara göre plazma konsantrasyonlarının (6-36 mg/L) optimal aralıkta olduğu tahmin edilmektedir. Sağlıklı gönüllülerde 12 saatte bir tekrarlanan uygulamalardan sonra birikme faktörü 1.5-2.5 olarak hesaplanmıştır.

#### Biyotransformasyon:

Ornidazol karaciğerde başlıca 2-hidroksimetil ve  $\alpha$ -hidroksimetil metabolitlerine metabolize olur. Değişmeyen ornidazole göre, bu iki metabolit *Trichomonas vaginalis* ve anaerobik bakterilere karşı daha az etkilidir.

#### Eliminasyon:

Yarı-ömrü yaklaşık 13 saattir. Alınan tek dozun %85'i, çoğu metabolize olarak ilk 5 gün içinde atılır. Dozun %4'ü değişmeyen bileşik olarak idrarla atılmaktadır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mutlak etil alkol

Propilen glikol

### 6.2. Geçimsizlikler

250 mL serum fizyolojik veya dekstroz solüsyonunda 1 g ornidazol ve 2 g seftriakson fiziksel ve kimyasal olarak geçimlidir. Ancak bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

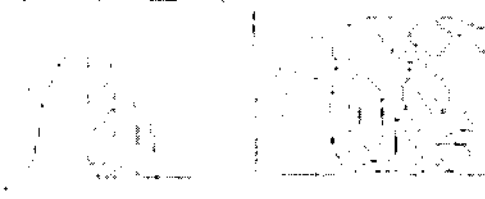
### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Şeffaf, Tip I cam ampullere doldurulmuş ürün, 3 mL'lik 1 adet ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

#### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler



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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### 7. RUHSAT SAHİBİ

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

#### 8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

230/87

#### 9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 08/04/2011  
Ruhsat yenileme tarihi :

#### 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ