

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:** Her bir ampul (3 mL) 500 mg ornidazol içerir
- **Yardımcı maddeler:** Mutlak etil alkol, 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; sepsisemi (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 sepsisemi, enfeksiyon nedeniyle meydana gelen düşük vakaları ve söz edilen bakterilerin ispatlandığı veya varlığından şüphelenilen endometrit (rahim içi zarında iltihap) vakalarında
- Özellikle kalın barsak ve jinekolojik operasyon geçirecek vakalar olmak üzere cerrahi müdahalelerde koruma amacıyla

- *Entamoeba histolytica* isimli parazitin mide barsak sisteminde ya da barsak 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)
- 12 yaş altındaki çocuğunuzun tedavisinde

(Bkz. Kaynak 1)

TİBERSİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa
- TİBERSİD mutlak etil alkol içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında her bir ampulden 900 mg mutlak etil alkol 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.

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.

TİBERSİD, her ampulde (3 mL'lik çözelti) 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.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİBERSİD aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. TİBERSİD,

- 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

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. 12 yaş altı çocuklarda kullanımı yoktur. (Bkz. Kaynak 1)

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

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:

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

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

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.

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	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek: Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), tat alma bozukluğu, kaşıntı ve cilt reaksiyonları

Çok seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, bazı izole vakalarda baş dönmesi, titreme (tremor), kaslarda sertleşme (rijidite), koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), geçici bilinç azalması ve duyuşsal veya karışık periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Sarılık ve anormal karaciğer fonksiyon testleri, intravenöz infüzyon sırasında aşırı duyarlılık ve lokal ağrı

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.

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

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 tarihinde onaylanmıştır.