

KULLANMA TALİMATI

ENFEXOL 500 mg film kaplı tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 500 mg ornidazol içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, Hipromelloz E15, Mikrokristalin selüloz, Magnezyum stearat, Opadry II White 85F18422*

*Opadry II White 85F18422; polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol, talk içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENFEXOL nedir ve ne için kullanılır?

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

ENFEXOL tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir.

ENFEXOL, beyaz yuvarlak, bir tarafı çentikli bikonveks 10 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.

ENFEXOL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Kadınlarda ve erkeklerde *Trichomonas vaginalis*'e bağlı genitoüriner (üreme ve idrar yolları sistemi) enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
- Amebiasis (tek hücreli bir parazit olan *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu bir enfeksiyon hastalığıdır): Amipli dizanteri (şiddetli ishal ile karakterize bir kalın

bağırsak hastalığı) dahil, *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu tüm intestinal (bağırsağa ait) enfeksiyonlar. Özellikle amebik karaciğer apsesi (irin kesesi) olmak üzere, amebiasis'in tüm bağırsak sistemi dışındaki formları.

- Giardiasis (*Giardia lamblia* isimli parazitin bağırsaklarda neden olduğu bir enfeksiyon çeşididir)

2. ENFEXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ENFEXOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

ENFEXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa dikkatli kullanınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

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

ENFEXOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENFEXOL yemeklerden sonra, tok karnına kullanılmalıdır.

Omidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENFEXOL, 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.

ENFEXOL, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ENFEXOL 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. Bu etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

ENFEXOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENFEXOL içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığımız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENFEXOL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- Kumarin tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Simetidin (antihistaminik ve mide ve barsak ülseri tedavisinde kullanılır), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Omidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici 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. ENFEXOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENFEXOL, daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet ENFEXOL kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba ve hastalığınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ENFEXOL, sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ENFEXOL'ün doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Eğer ENFEXOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFEXOL kullandıysanız:

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

ENFEXOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuz ENFEXOL ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENFEXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Nefes almada güçlük, bayılma, yüzde şişme, ağız, boğaz veya gırtlak bölgesinde kırmızı ve acılı ve/veya yutkunmayı güçleştiren şişkinlik, göğüs ağrısı, vücutta kırmızı lekeler (alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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 1'inde 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

Yaygın olmayan:

Bulantı, kusma, ishal, epigastik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek:

Lökopeni, tat alma bozukluğu, kaşıntı, cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

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 (sinirde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

Bilinmiyor:

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 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. ENFEXOL'ün saklanması

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

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFEXOL'ü kullanmayınız

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş. Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 06.03.2024 tarihinde onaylanmıştır.