

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BITERAL 500 mg/ 3 ml i.v. infüzyon için çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Bir ampul 500 mg ornidazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Alkol absölü.....900 mg

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti içeren ampul

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.

Amebiasis, amipli dizanteri dahil, Entamoeba histolytica'nın neden olduğu tüm intestinal enfeksiyonlarda, amebiasis'in tüm ekstraintestinal formlarında, özellikle amebik karaciğer absesinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

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

1. Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonlar

a) Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi: 500-1000 mg'lık (1-2 ampul) enfüzyonla başlanır, daha sonra her 12 saatte bir 500 mg'lık (1 ampul) veya 5-10 gün boyunca her 24 saatte bir 1 g'lık enfüzyon yapılır. Hastanın durumu izin verdiği zaman parantral tedavi yerini oral tedaviye bırakmalıdır. Örn. Her 12 saatte bir 500 mg (2 tablet).

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

2. Amebik karaciğer absesi ve ciddi amipli dizanteri; Başlangıçta 500-1000 mg i.v. enfüzyon şeklinde (1-2 ampul) verilip her 12 saatte bir ortalama 3-4 gün boyunca 500 mg'lık enfüzyonlar halinde uygulanır.

Uygulama şekli:

Kullanıma hazır enfüzyon solüsyonunun hazırlanması:

Biteral'in kullanıma hazır solüsyonunu hazırlamak için 500 mg'lık ampul aşağıdaki enfüzyon çözeltilerinden birinin en az 100 ml'si ile seyreltilmelidir: %5 dekstroz, %10 dekstroz, Hartmann solüsyonu, Ringer solüsyonu, %0.9 sodyum klorür, %0.45 sodyum klorür + %2.5 dekstroz. Solüsyon kısa i.v. enfüzyon şeklinde 15-30 dakikada uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezlięi:

Böbrek yetmezliği hastalarında dozaj değişikliğine gereksinim yoktur.

Karaciğer yetmezlięi:

Tavsiye edilen doz uygulandığında 3 ml' lik ampullerden 0.9 g alkol absölü 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 ağırlığındadır.

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

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılar için özel dozaj önerileri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

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 alkol absöü alınmaktadır.

Bu nedenle karaciğer hastalığında, epilepsisi olanlarda, alkoliklerde, epileptiklerde, 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

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

Ancak, 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.

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.

Ornidazol'un 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 Biteral gebeliğin erken dönemlerinde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

BİTERAL 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 çalışmalarından elde edilmiş veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

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

4.8 . İstenmeyen etkiler

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).

Psikiyatrik hastalıkları

Çok seyrek: Uyku hali,

Seyrek: tat alma bozukluğu

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Bazı izole vakalarda baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç azalması ve duyuşal veya karışık periferel nöropati gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı ve bulantı, kusma, diyare gibi gastrointestinal rahatsızlıklar hafif yan etkiler olarak görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Lökopeni

Hepato-bilier hastalıkları

Bilinmiyor: Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Biteral' in intravenöz infüzyonu sırasında, aşırı duyarlılık ve lokal ağrı bazen kaydedilmiştir.

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 ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: İnfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar

ATC kodu: P01AB03

Ornidazol 5-nitroimidazol türevi antiakteriyel ve antiprotozoal bir ilaçtır. İnvazif nitelikteki amibiyazis olgularında güçlü etkinlik gösterirler. Biteral, Bacteroides ve Clostridium türleri, Fusobacterium ve anaerob koklar gibi anaerob bakterilere ve Entamoeba histolytica'ya karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Emilim: İntravenöz yolla parenteral uygulanmaktadır.

Dağılım: İ.V. uygulamadan sonra ortalama dağılım hacmi kg başına 1 litredir. Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı %13'tür. Biteral'in etken 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 α -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 güvenilirlik verileri

Geçerli değil.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alkol absolü

Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

5 yıl.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Biteral ampul, 3 ml, 1 ve 100 adet.

6.6. 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.

Kullanılmamaş olan ürünler ya da artık maddeler ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece / İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

222/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30/12/2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ