

KULLANMA TALİMATI

SİNERAL 500 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 500 mg ornidazol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilmetil selüloz, mısır nişastası, mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat, macrogol 6000, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİNERAL nedir ve ne için kullanılır?

SİNERAL, antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) özellikteki ornidazol etkin maddesini içeren bir ilaçtır.

SİNERAL tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir. SİNERAL, 10 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

SİNERAL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Kadınlarda ve erkeklerde *Trichomonas vaginalis*'e bağlı üreme ve idrar yolları sistemi enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar)
- Amebiasis (tek hücreli bir parazit olan *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu bir enfeksiyon hastalığı): Şiddetli ishal ile kendini gösteren bir kalın barsak hastalığı olan amipli dizanteri dahil, *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu tüm barsak enfeksiyonları. Özellikle amebik karaciğer apsesi (irin kesesi) olmak üzere, amebiasisin barsak sistemi dışındaki tüm formları.
- Giardiasis (*Giardia lamblia* isimli parazitin barsaklarda neden olduğu bir enfeksiyon çeşidi)

2. SİNERAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİNERAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine veya ilaç içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa SİNERAL' i kullanmayınız.

SİNERAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (ör. sara, multipl skleroz) varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

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

SİNERAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİNERAL yemeklerden sonra, tok karına kullanılmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİNERAL, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİNERAL, emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİNERAL alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, titreme, kaslarda sertleşme, koordinasyon bozuklukları, nöbet veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Bu etkiler, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

SİNERAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİNERAL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- SİNERAL, kumarin tipi ağız yoluyla alınan antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) etkisini kuvvetlendirir. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaç), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde kullanılan ilaçlar ve lityum (taşkınlık nöbetlerinde kullanılan bir ilaç) ile

- birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- SİNERAL 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. SİNERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİNERAL daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.
Ne sıklıkta ve kaç tablet SİNERAL 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:

SİNERAL sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: SİNERAL'in doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Bununla birlikte böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Eğer SİNERAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNERAL kullandıysanız:

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

SİNERAL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİNERAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİNERAL'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, karnın üst-orta bölgesinde rahatsızlık, ağız kuruluğu, iştahsızlık

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

Çok seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, titreme, kaslarda sertleşme, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi, geçici bilinç kaybı, kol veya bacaklarda his kaybı, karıncalanma veya güçsüzlük gibi belirtilerin görüldüğü bir sinir sistemi rahatsızlığı olan periferik nöropati

Bilinmiyor: Sarılık, anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları

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 titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. SİNERAL'in saklanması

SİNERAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİNERAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Helba İlaç İ ve Dış San. Tic. Ltd. Őti.
Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad.
İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No:17/1
B.Evler/İSTANBUL
Tel: 0212 465 09 46
Fax: 0212 465 09 47
e-mail : helba@helba.com.tr

Üretim yeri: DENTORAL Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ő.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy-İstanbul

Bu kullanma talimatı 28 / 07 /2015 tarihinde onaylanmıŐtır.