

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİTAZOL 500 mg/3 ml İnfüzyonluk Çözelti  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Bir ampul 500 mg ornidazol içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Alkol absolü.....900 mg

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için 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.

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 paranteral 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 BİTAZOL 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 (12 ampul) verilip her 12 saatte bir ortalama 3-4 gün boyunca 500 mg'lık enfüzyonlar halinde uygulanır.

### **Uygulama şekli:**

Kullanıma hazır enfüzyon solüsyonunun hazırlanması:

BİTAZOL'ün 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 yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği hastalarında dozaj değişikliğine gereksinim yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Tavsiye edilen doz uygulandığında 3 ml' lik ampullerden 0.9 g alkol absolü 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 BİTAZOL 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.

BİTAZOL'de (3 ml'lik çözelti) 900 mg etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

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 BİTAZOL gebeliğin erken dönemlerinde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

##### **Laktasyon dönemi**

BİTAZOL 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**

BİTAZOL 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).

#### **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 periferel 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 hastalıkları**

Bilinmiyor: BİTAZOL' ün intravenöz infüzyonu sırasında, aşırı duyarlılık ve lokal ağrı bazen kaydedilmiştir.

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr) tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **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. BİTAZOL, 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. BİTAZOL'ün 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  $\alpha$ -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 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

36 ay

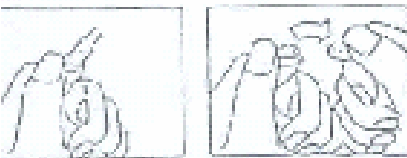
### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30<sup>0</sup>C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış 3ml'lik renkli ampul, 1 adet

- **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 artık maddeler ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4

Maslak Office Building Kat: 7-8

34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Tel.: 0 212 467 11 11

Faks: 0 212 467 12 12

**8. RUHSAT NUMARASI**

192/55

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 20.07.1999

Ruhsat yenileme tarihi

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

Eylül 2011