

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİTERAL 250 mg Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde:

Her bir film kaplı tablet 250 mg ornidazol içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Diğer yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik Endikasyonlar

BİTERAL, aşağıda belirtilen durumlarda endikedir:

- Trikomoniasis: Kadınlarda ve erkeklerde Trichomonas vaginalis'e bağlı genitoüriner enfeksiyonlar,
- Amebiasis: Amipli dizanteri dahil, Entamoeba histolytica'nın neden olduğu tüm intestinal enfeksiyonlar. Özellikle amebik karaciğer apsesi olmak üzere, amebiasis'in tüm ekstraintestinal formları.
- Giardiasis (lambliasis),

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Standart doz

Trikomoniasis: Ağızdan alınacak 250 mg oral tabletler 1. ve 2. seçeneklerdeki tedavi şekillerinde belirtilen dozlara göre kullanılır. Seçenekler; tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir.

Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca, kızarma, uyuşukluk, ateş, bulantı ve kusma, hipotansiyon, karıncalanma ile karakterize reaksiyonlara yol açabileceğinden, alkol alınmamalıdır.

Tedavi Şekli	Günlük Doz (250 mg'lık tabletler) 1. Seçenek	2. Seçenek
Tek dozluk tedavi	6 oral tablet akşamları	4 oral tablet + 1 vajinal tablet yatmadan önce
5 günlük tedavi	2 oral tablet sabah, 2 oral tablet akşam	2 oral tablet sabah, 2 oral tablet akşam + 1 vajinal tablet yatmadan önce

Tüm vakalarda enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için hastanın eşine de aynı oral doz (Seçenek 1) uygulanarak tedavi edilmelidir. Çocuklar için günlük tek doz 25 mg/kg'dır.

2. Amebiasis:

- a) Amebik dizanterili hastalarda 3 günlük tedavi;
- b) Amebiasis'in tüm formları için 5-10 günlük tedavi;

Tedavi Süresi	Günlük Doz	
	Yetişkinler ve 35 kg'ın üzerindeki çocuklar	35 kg'a kadar olan çocuklar
3 günlük tedavi	Akşam, 1 defada 6 oral tablet, (4 tablet sabah, 4 tablet akşam) 60 kg'ın üstü için 8 oral tablet	Tek dozda 3 kg vücut ağırlığı için ½ oral tablet
5-10 günlük tedavi	4 oral tablet (2 tablet sabah, 2 tablet akşam)	tek dozda 5 kg vücut ağırlığı için ½ oral tablet (kg başına 25 mg'a eşdeğerdir.)
Amebik karaciğer absesi ve şiddetli amipli dizanterinin tedavisi:	Bakınız BİTERAL ampul prospektüsü.	

3. Giardiasis (Iambliasis):

Tedavi süresi:	Günlük Doz	
	Yetişkinler ve 35 kg'ın üzerindeki çocuklar	35 kg' a kadar olan çocuklar
1-2 günlük tedavi	6 oral tablet akşamları tek dozda alınır.	Tek dozda 3 kg vücut ağırlığı için ½ oral tablet (kg başına 40 mg' a eşdeğerdir.)

Uygulama şekli:

BİTERAL tablet daima yemeklerden sonra oral olarak alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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.

Pediyatrik popülasyon:

BİTERAL' in çocuklarda kullanımı için bakınız 4.2. (Pozoloji ve uygulama şekli)

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanıma ilişkin klinik veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BİTERAL, ornidazol, diğer nitroimidazol türevlerine veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BİTERAL, merkezi sinir sistemi hastalığı (örn. epilepsi veya multipl skleroz) olan hastalarda ve karaciğer hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Diğer ilaçların etkisi artabilir veya azalabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

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 kas gevşetici etkisini uzatır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

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 (bkz. kısım 5.3).

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 BİTERAL, gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalı ve gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

Ornidazol' ün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ornidazol' ün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BİTERAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BİTERAL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

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 kullanımı üzerindeki etkiler

BİTERAL alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Eğer bu etkiler meydana gelirse 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 duysal veya karışık periferik 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

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 bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: 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 başlığı altında belirtilen semptomlar, daha şiddetli olarak meydana gelir.

BİTERAL'in spesifik bir antidotu yoktur. Kramp durumunda, diazepam verilmesi tavsiye edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiprotozoal ilaçlar - Amebiasis ve diğer protozoal hastalıklarda kullanılan ajanlar

ATC kodu: P01AB03

BİTERAL, Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia (Giardia intestinalis) ve aynı zamanda Bacteroides ve Clostridium türleri, Fusobacterium türleri gibi belirli anaerobik bakteriler ve anaerob koklara karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamadan sonra ornidazol hızla emilir. Ortalama absorpsiyonu %90'dır. 3 saat içinde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır.

Dağılım: Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı %13'tür. BİTERAL'in etken maddesi serebrospinal sıvıya, vücut sıvılarına ve dokulara etkili konsantrasyonlarda geçer. Farklı endikasyonlara göre plazma konsantrasyonlarının (6-36 mg/l) optimal aralıktadır. Sağlıklı gönüllülerde her 12 saatte bir 500 mg veya 1000 mg'lık dozun tekrarlanarak uygulaması sonrası, birikme faktörü 1.5-2.5 olarak hesaplanmıştır.

Biyotransformasyon: Ornidazol karaciğerde başlıca 2-hidroksimetil ve α -hidroksimetil metabolitlerine metabolize olur. Değişmeyen ornidazole göre, her iki ana metabolit Trichomonas vaginalis ve anaerobik bakterilere karşı daha az etkilidir.

Atılım: Yarı ömrü yaklaşık 13 saattir. Alınan tek dozun, %85'i ilk 5 gün içinde çoğu metabolize olarak atılır. Dozun %4'ü değişmeyen bileşik olarak idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

BİTERAL, doğrusal bir farmakokinetik profil gösterir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer sirozu olan hastalarda sağlıklı bireylere göre eliminasyon yarı ömrü daha uzun (22'ye 14 saat) ve klerens daha düşüktür (35'e 51 ml/dakika). Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Böbrek yetmezliği: Ornidazol farmakokinetiği böbrek yetmezliğinde değişmez. Dolayısıyla böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Ornidazol hemodiyaliz yoluyla uzaklaştırılır. Eğer günlük doz 2 g/gün ise ilave bir doz olarak 500 mg ornidazol uygulanmalıdır veya günlük doz 1 g/gün ise 250 mg ornidazol ilave bir doz olarak hemodiyalize başlamadan önce uygulanmalıdır.

Yenidoğanlar ve çocuklar: Yenidoğanlarda ve çocuklarda ornidazol farmakokinetiği yetişkinlerdeki ile benzerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet:

Mısır nişastası

Mikrokristal selüloz

Hidroksipropil metilselüloz

Magnezyum stearat

Film kaplama:

Hidroksipropil metilselüloz

Talk

Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BİTERAL 250 mg film kaplı tablet, 20 tabletlik Opak PVC blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelik' lerine 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

7. RUHSAT NUMARASI(LARI)

218/70

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.04.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ