



Kontrol altında.

Albitrol 500mg
Film Tablet Ornidazol

Albitrol 500mg

Film Tablet Ornidazol

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ Etkin Madde: Ornidazol 500 mg

Yardımcı madde(ler): Mısır nişastası, Hipromelloz E15 ,Mikrokristalin selüloz ,Magnezyum stearat, Opadry II White 85F18422* (Opadry II White 85F18422; Polivinil alkol, Titanyum dioksit (E171), Makrogl, Talk içerir.)

FARMASÖTİK FORMU: Beyaz yuvarlak, bir tarafı çentikli bikonveks film tablet.

KLİNİK ÖZELLİKLERİ: Terapötik Endikasyonlar: 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, amebiasisin tüm ekstraintestinal formları. Giardiasis (lambliasis).

Pozoloji ve uygulama şekli: Standart doz Trikomoniasis: Ağızdan alınacak 500 mg oral tablet uygulaması tek dozluk tedavi ve 5 günlük şeklindedir. Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca, kızarma, uyusukluk, ateş, bulantı ve kusma, hipotansiyon, kanncalanma ile karakterize reaksiyonlara yol açabileceğinden, alkol alınmamalıdır. Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca, kızarma, uyusukluk, ateş, bulantı ve kusma, hipotansiyon, kanncalanma ile karakterize reaksiyonlara yol açabileceğinden, alkol alınmamalıdır. Tüm vakalarda enfeksiyonun tekrarlmasını önlemek için hastanın eşine de aynı oral doz uygulanarak tedavi edilmelidir. Çocuklar için günlük tek doz 25 mg/kg'dır. Amebiasis: Amebik dizanterili hastalarda 3 günlük tedavi; Amebiasisin tüm formları için 5-10 günlük tedavi; Giardiasis (lambliasis).

Uygulama Şekli: ALBITROL tablet daima yemeklerden sonra oral olarak alınmalıdır.

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

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: ALBITROL'un çocuklarda kullanımı için bakınız 4.2. (Pozoloji ve uygulama şekli) Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanıma ilişkin klinik veri yoktur.

Gebelik ve laktasyon Gebelik kategorisi: C'dir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: ALBITROL, merkezi sinir sistemi hastalığı (örn. epilepsi veya multipl skleroz) olan hastalarda ve karaciğer hastalığı olanlarda dikkate kullanılmalıdır. Diğer ilaçların etkisi artabilir veya azalabilir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ Farmakodinamik özellikler: Farmakoterapötik grubu: Antiprotozoal ilaçlar - Amebiasis ve diğer protozoal hastalıklarda kullanılan ajanlar. ATC kodu: P01AB03. ALBITROL, 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.



Hastalardaki karakteristik özellikler: Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır. Böbrek yetmezliği: 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 yetişkinlerdekilerle benzerdir.

Ref ömrü: 24 ay.

Saklamaya yönelik özel tedbirler: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan korununuz. Ambalajın niteliği ve içeriği: Kutuda Opak PVC/PVDC-Al folyo blisterde (10 adet).

Beğeri tıbbi gründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler: Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

RUHSAT SAHİBİ: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş Mahmutbey Mah. Dimenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul.

RUHSAT NUMARASI: 2014/740. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

PAZARLAMA SAHİBİ: KENTFARMA İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ Kavacık Mah.Şehit Albay Suat Karadağ Sok. No:9/2 Beykoz-İstanbul +90 (216) 693 15 58 | www.kentfarma.com

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2014.

Ruhsat yenileme tarihi: KÜBÜN YENİLENME TARİHİ: 05.08.2015

K
KENTFARMA