

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Tiberal 500 mg filmomhulde tabletten Tiberal 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie**

Ornidazol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Tiberal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tiberal gebruikt
3. Hoe wordt Tiberal gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tiberal
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS TIBERAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Tiberal 500 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in individuele verpakkingen van 3 en 10 tabletten en in kliniekverpakkingen van 10 U.D. tabletten (eenheidsverpakking).

Tiberal 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie is beschikbaar in kliniekverpakkingen met 1 ampul.

Tiberal behoort tot een groep stoffen (scheikundige benaming: nitroimidazolen) bestemd voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door bepaalde vaginale en intestinale parasieten evenals door bepaalde microben.

#### Tabletten

- Ontstekingen van de vagina veroorzaakt door een bepaalde parasiet (Trichomonas). De aanwezigheid van deze parasiet dient te worden opgespoord door speciale onderzoeken die door de behandelende arts worden uitgevoerd.

Het is belangrijk te weten dat de seksuele mannelijke partner ook kan besmet zijn, door dezelfde parasiet, en een infectie van de urethra (klein kanaaltje waardoor de urine van de blaas naar buiten loopt) kan vertonen. Deze infectie van de mannelijke urethra gaat dikwijls onopgemerkt voorbij, want zij is niet pijnlijk en is niet vergezeld van uitwendige symptomen (ontsteking of andere). Gelijktijdige behandeling van de partner is dan ook noodzakelijk teneinde reïnfectie van de vrouw te vermijden, zelfs indien de partner geen enkel symptoom vertoont. Eén enkele inname van 3 tabletten zorgt in dat geval voor een gemakkelijk aanvaardbare behandeling.

- Infecties van het darmstelsel door bepaalde parasieten (amoeben, Giardia).
- Voortzetting van een behandeling met het concentraat voor oplossing voor infusie van Tiberal (zie verder).

#### Concentraat voor oplossing voor infusie

Het concentraat voor oplossing voor infusie wordt in het ziekenhuis gebruikt in de volgende situaties :

- Infecties door bepaalde microben die "anaëroben" worden genoemd, en die door speciale laboratoriumonderzoeken worden opgezocht.
- Preventie van infecties door kiemen die als complicatie van bepaalde heelkundige ingrepen kunnen optreden (dikke darm, baarmoeder, ...).
- Ernstige gevallen van infecties door amoeben, b.v. amoebenabces van de lever, en amoebendysenterie.

Het concentraat voor oplossing voor infusie van Tiberol is niet geschikt voor de behandeling van infecties van de vagina of van de urethra.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TIBEROL GEBRUIKT**

### **Gebruik Tiberol niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor Tiberol of voor één van de andere bestanddelen van Tiberol of voor geneesmiddelen uit dezelfde groep als Tiberol (nitroimidazolen).
- in geval van ernstige aandoeningen van het zenuwstelsel.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wees extra voorzichtig met Tiberol**

- Indien u een aandoening vertoont van het centraal zenuwstelsel zoals bijvoorbeeld epilepsie, perifere neuropathie (prikkelingen in de extremiteiten) of multipale sclerose.
- Indien u aan een leverziekte lijdt; bij ernstige insufficiëntie zal het doseringsschema worden aangepast.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Nota voor het verplegend personeel:

Het concentraat voor oplossing voor infusie moet juist voor de toediening worden verdund (zie rubriek "Hoe wordt Tiberol gebruikt").

Bij hemodialysepatiënten dient de dosering te worden aangepast.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De behandelende arts moet worden verwittigd wanneer Tiberol samen met bepaalde anticoagulerende medicatie (d.w.z. een medicatie die het bloed minder "stolbaar" maakt) of met geneesmiddelen tegen epilepsie wordt gebruikt. In dergelijke gevallen is inderdaad een strengere medische controle aangeraden.

### **Gebruik van Tiberol met voedsel en drank**

Tekens van intolerantie zoals diverse vormen van malaise werden soms waargenomen bij gelijktijdig gebruik van alcohol en geneesmiddelen die tot dezelfde groep als Tiberol behoren. Hoewel bij gelijktijdige toediening van Tiberol en alcohol geen tekens van intolerantie werden vastgesteld, kunnen ze toch niet met zekerheid worden uitgesloten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dierstudies vertoonden geen enkel teken van enige teratogene (die misvormingen van de foetus veroorzaakt) of foetotoxische (giftig voor de foetus) werking van het geneesmiddel. Er werd evenwel geen enkele gecontroleerde studie uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Uit principe zal Tiberol niet worden voorgeschreven bij het begin van de zwangerschap, behalve in geval van absolute noodzaak.

Uit principe zal Tiberal niet worden voorgeschreven bij de vrouw die borstvoeding geeft, behalve in geval van absolute noodzaak.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het rijden en bedienen van machines zullen worden vermeden door patiënten die bijwerkingen vertonen die deze activiteiten kunnen beïnvloeden (bijv. versuftheid, duizeligheid, slaperigheid).

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tiberal**

Eén ampul Tiberal bevat een hoeveelheid alcohol die overeenkomt met 44,4 ml bier of 18 ml wijn per dosis.

## **3. HOE WORDT TIBERAL GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Tiberal nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosering hangt af van het soort infectie en is eveneens verschillend indien u een ernstige leverinsufficiëntie vertoont of indien u een hemodialysepatiënt bent.

### Tabletten (via de mond in te nemen)

- Ontstekingen van de vagina of van de urethra : één dosis van 3 tabletten zowel bij vrouwen als bij mannen, bij voorkeur innemen tijdens of na de maaltijd (b.v. het avondmaal). In geval van vaginitis dient aan het nut van de behandeling van de mannelijke partner te worden herinnerd.
- Parasitaire darminfecties : bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar gedurende 5 tot 10 dagen één tablet 's morgens en 's avonds tijdens of na de maaltijd.

In ernstige gevallen wordt aanbevolen de behandeling te beginnen met het concentraat voor oplossing voor infusie van Tiberal.

### Concentraat voor oplossing voor infusie

Nota voor het medisch personeel:

Het concentraat voor oplossing voor infusie wordt in het ziekenhuis gebruikt: 1 ampul moet juist voor het inspuiten worden verdund met ten minste 200 ml van één van de volgende oplossingen:

Glucose 5 %  
Glucose 10 %  
Levulose 5 %  
Oplossing van Hartmann  
Oplossing van Ringer  
Natriumchloride 0,9 %  
Natriumchloride 0,45 % + glucose 2,5 %  
Dextran 70 6 % + glucose 5 %

De verdunde oplossing dient in een kortdurend intraveneus infuus te worden toegediend (15 tot 30 minuten).

- Behandeling van infecties door "anaërobe" kiemen : 1 ampul om de 24 uur gedurende 5 tot 10 dagen. Zodra de toestand van de patiënt het toelaat, wordt de behandeling voortgezet met tabletten in een dosis van 1 tablet om de 12 uur.

Notice

- Preventie van infecties door "anaërobe" kiemen : 1 ampul een halfuur voor de chirurgische ingreep en vervolgens indien nodig 1 ampul per dag gedurende 3 tot 5 dagen na de ingreep.
- Amoebenabces van de lever - amoebendysenterie : 1 ampul om de 24 uur gedurende gemiddeld 3 tot 6 dagen.

De posologie bij kinderen bedraagt 20 tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag, te verdelen in twee doses per dag.

#### **Wat u moet doen als u meer van Tiberall heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Tiberall heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen die hieronder, in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen", worden vermeld, zijn in geval van overdosering (d.w.z. aanzienlijk hoger dan de aanbevolen doses) meer uitgesproken.

Een specifiek antidotum van Tiberall is niet beschikbaar. De patiënt doen braken (dit mag slechts indien de patiënt goed wakker is) of een maagspoeling uitvoeren, zijn de eerste maatregelen die in geval van overdreven inname van tabletten kunnen worden getroffen. Indien stuip trekkingen optreden, wat een teken van ernstige intoxicatie is, dient diazepam bij voorkeur intraveneus te worden geïnjecteerd.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tiberall te gebruiken**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **Als u stopt met het gebruik van Tiberall**

Geen gegevens beschikbaar.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Tiberall bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Duizeligheid, versuftheid, slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid, nausea en braken kunnen optreden. Abnormale gewaarwordingen ter hoogte van de uiteinden van de ledematen werden zelden waargenomen. Werden eveneens vermeld :

- stoornissen van het centraal zenuwstelsel zoals beven, stijfheid, coördinatiestoornissen, bewustzijnsverlies, stuipen, verwardheid en stemmingsstoornissen;
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, netelroos, spastische samentrekking van de bronchiën, zwelling van het gelaat, de tong of de keel. Deze reacties kunnen tot een shock leiden en een spoedbehandeling vereisen.
- infecties van de vagina veroorzaakt door een microscopische schimmel;
- smaakstoornissen.

Plaatselijke pijn werd soms gemeld na een IV infuus van Tiberall.

Zeer zelden werden ter hoogte van de bloedcellen bepaalde veranderingen van voorbijgaande aard gemeld, maar het is zelfs niet zeker dat deze aan Tiberall te wijten zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U TIBERALL**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Notice

Gebruik Tiberol niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Tiberol**

*Tiberol 500 mg filmomhulde tabletten*

- Het werkzame bestanddeel is ornidazol.
- De andere bestanddelen zijn:  
kern van de tablet: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, methylhydroxyethylcellulose, magnesiumstearaat.
- omhulsel van de tablet: hypromellose, talk, titaandioxide (E 171).

*Tiberol 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie*

- Het werkzame bestanddeel is ornidazol.
- De andere bestanddelen zijn absolute alcohol en propyleenglycol.

### **Hoe ziet Tiberol er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

*Tiberol 500 mg filmomhulde tabletten*

Eén tablet bevat 500 mg ornidazol.

Individuele verpakkingen van 3 en 10 tabletten en kliniekverpakkingen van 10 U.D. tabletten.

*Tiberol 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie*

Eén ampul bevat 1 g ornidazol.

Kliniekverpakkingen met 1 ampul.

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Laboratoires SERB

53, rue Villiers de l'Isle-Adam

75020 Paris

Frankrijk

*Fabrikant*

Laboratoires SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam

75020 Paris

Frankrijk

### **Registratienummer**

Tiberol 500 mg filmomhulde tabletten: 2567 IE 1 F 3

Tiberol 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie: 2567 IE 2 F 12

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**