

KULLANMA TALİMATI

GEMYSETİN 0,250 g ovül

Vajinal yolla kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her bir ovül 0,250 g Kloramfenikol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol monostereat, Polietilen glikol 1500, Polietilen glikol 6000

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMYSETİN nedir ve ne için kullanılır?

- GEMYSETİN etkin madde olarak her bir ovülde 0,250 g Kloramfenikol Levozir içerir.
- GEMYSETİN, Jinekolojik Antiinfektif ve Antiseptikler, Antibiyotikler, Kloramfenikol-vajinal olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- GEMYSETİN, beyaz renkli, karakteristik biçimli, homojen görünümlü ovüldür. 6 ovül içeren opak PVC/PE ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- GEMYSETİN, vajinadaki florayı oluşturan mikroorganizmaların hastalık meydana getirmesi ve çeşitli vajina iltihaplarının görülmesi durumunda kullanılır.

2. GEMYSETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kloramfenikole veya GEMYSETİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Eğer ailenizde veya sizde kan hücrelerinizin sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) dahil, kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalık (kan diskrazisi) öykünüz varsa,
- Çocuğunuz yeni doğan, zamanından önce doğan (prematür) ve süt çocuğu ise.

GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Eş zamanlı olarak kemik iliği işlevlerini baskılama eğilimli ilaç kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz.

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

GEMYSETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GEMYSETİN'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GEMYSETİN kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuk üzerindeki olası zararlı etkiler (örn. Gri bebek sendromu, kemik iliği depresyonu) nedeniyle GEMYSETİN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

- GEMYSETİN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

GEMYSETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GEMYSETİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kemik iliği işlevlerini baskılama eğilimli diğer ilaçlardan eş zamanlı olarak kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Tolbutamidin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) ve fenitoinin (sara tedavisinde kullanılan ilaç) kloramfenikol ile birlikte kullanılması bu ilaçların etkisini artırır.
- Fenobarbital (depresyon ilacı) ve rifampisin (antibiyotik) ile kandaki kloramfenikol değerleri düşer.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GEMYSETİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacın kullanıldığı durumların birçoğunda her gün veya gün aşırı 0.250 g'lık bir ovül, gece yatarken uygulanır, uygulamalara on gün süreyle devam olunur.

Uygulama yolu ve metodu:

GEMYSETİN vajinal kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Yeni doğanlarda, prematürelde ve süt çocuklarında ovül kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer GEMYSETİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMYSETİN kullandıysanız:

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

GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız:

GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız.

Ardından bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ettiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

GEMYSETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan GEMYSETİN kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GEMYSETİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

- Kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalıklar (kan diskrazileri)

- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) ve hipoplastik anemi,
- Kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki granülosit yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması (granülositopeni)
- Huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Kafa karışıklığı
- Depresyon
- Baş ağrısı,
- Çevresel sinir iltihabı (periferal nevrit)
- Gözde sinir iltihabı (optik nevrit)
- Bulantı,
- Kusma,
- Ağız içinde iltihap (stomatit)
- Diyare
- Ağız kuruluğu
- Ciltte sınırlı bir alanda derinin rengindeki herhangi bir anormal değişme (maküler döküntü)
- Ürtiker gibi aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyonlar
- Grey sendromu (cildin gri olması ve ölümlle sonuçlanabilen bir hastalık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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 www.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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GEMYSETİN'in saklanması

GEMYSETİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMYSETİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer Inc./ABD lisansı altında
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal Yeri: Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.