

KULLANMA TALİMATI

GYNOTİN® Vajinal Ovül **Vajina içine (hazneye) uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir ovül 300 mg tiokonazol içerir.
- **Yardımcı madde:** Novata BCF PH

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNOTİN® nedir ve ne için kullanılır?

- GYNOTİN®, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir ürün olup, antifungaller olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Beyazımsı sarı renkli her bir ovül etkin madde olarak 300 mg tiokonazol içermektedir. GYNOTİN®, 1 adet ovül ve ilacın vajina içine (hazneye) yerleştirilmesi esnasında kullanılan 1 adet parmaklık içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- GYNOTİN®, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden, bazı mantarların yol açtığı vajina iltihabının (kandidal vulvovajinit) tedavisinde kullanılır.

2. GYNOTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNOTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın formülasyonunda bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise GYNOTİN®'i kullanmayınız.

GYNOTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- GYNOTİN® lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle ovüllerin prezervatifle ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir. Ovül uygulandıktan 3 gün sonra diyafram veya prezervatif kullanılabilir.
- GYNOTİN®'in, vajina iltihabına (vajinite) neden olan etken doktorunuz tarafından uygun bir yöntemle belirlendikten sonra kullanılması gerekmektedir.
- GYNOTİN®'i, sperm öldürücü ilaçlar (spermisidler), vajinal duşlar veya vajinal yoldan uygulanan diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

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

GYNOTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNOTİN®'in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNOTİN®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda GYNOTİN®'i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde GYNOTİN® kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

GYNOTİN®'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

GYNOTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNOTİN®'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrıların giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan, oksikodon isimli etkin maddeyi içeren ilaçlar

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GYNOTİN® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

GYNOTİN® bazı mantarların neden olduğu vajina iltihabının (kandidal vulvovajinit) tedavisinde kullanılan tek dozluk bir üründür. Yalnızca bir gece yatarken, 1 ovül vajinaya (hazneye) yerleştirilir. Doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü durumlarda tek doz uygulama 7 gün sonra tekrarlanabilir.

GYNOTİN®'i doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında GYNOTİN®'in etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

GYNOTİN® sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Paketin içindeki parmaklık yardımıyla bir ovülü vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Ovülü yerleştirdikten sonra mümkünse yarım saat boyunca ayağa kalkmayınız.

Doktorunuz tarafından belirlenen tedavi süresine uyunuz.

GYNOTİN® yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

GYNOTİN® çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

• Özel kullanım durumları:

GYNOTİN® bakirelerde kullanılmamalıdır.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur.

Eğer GYNOTİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOTİN® kullandıysanız:

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

Yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

GYNOTİN®'i kullanmayı unutursanız

GYNOTİN® tek doz halinde kullanılmaktadır.

GYNOTİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GYNOTİN® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GYNOTİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GYNOTİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GYNOTİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama bölgesinde yanma, tahriş, kaşıntı, şişlik

- İdrar yaparken ağrı hissedilmesi veya idrara çıkma güçlüğü (disüri)
- Kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi)
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı

Bunlar GYNOTİN®'in hafif yan etkileridir.

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

GYNOTİN®'in saklanması

GYNOTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra GYNOTİN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNOTİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No: 3/1 Şişli / İSTANBUL

Üretici:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Merkez Mahallesi Birahane Sokak No: 28 Şişli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 16.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.