

KULLANMA TALİMATI

NIZORAL 400 mg Ovül

Vajina içerisine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Ketokonazol.
NIZORAL Ovül, her bir ovül başına 400 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Macrogol 1000, Macrogol 6000, Macrogol 400, bütile hidroksianizol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NIZORAL nedir ve ne için kullanılır?

- NIZORAL Ovül, vajina yoluyla uygulanacak ovül formundadır.
NIZORAL Ovül, 5 ovüllük blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- NIZORAL' in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücresinin ölümüne yol açar.
Mantarlar, içinde yaşadığımız çevrede yaygın olarak bulunan mikroorganizmalardır. Vücut yüzeyinde veya iç organlarda yerleşerek çok değişik türlerde mantar

enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, tutulan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

- Candida, bir mantar türüdür. Kadınlarda genital bölgeye yerleşerek yol açtığı hastalığa vulvovajinal kandidoz adı verilmektedir.

Vulvovajinal kandidozda genital bölgede beyazımsı akıntı ve kaşıntı dikkat çekicidir.

- NIZORAL Ovül, ani başlangıçlı ya da süregelen vulvovajinal kandidozun bölgesel tedavisinde kullanılmaktadır.

2. NIZORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NIZORAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Ketokonazole veya NIZORAL Ovül içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;

NIZORAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Uygulama bölgesinde yerel olarak hassasiyet ya da alerjik reaksiyon gelişirse, tedaviyi kesiniz.
- Enfeksiyon kaynaklarını ortadan kaldırmak ve yeni bir enfeksiyonu önlemek için genel hijyen kurallarını uygulayınız.
- Eğer enfekte ise, eşinizin de tedavi edilmesi gerekir.

NIZORAL Ovül, deride ve giysilerde lekelenmeye yol açmaz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NIZORAL Ovül hamile kadınlarda sadece anne üzerindeki potansiyel yarar anne karnındaki bebek üzerindeki potansiyel zarardan daha ağır bastığında hekim kararı ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ketokonazol, oral ketokonazol uygulamasını takiben anne sütüne geçmektedir. NIZORAL vajina içine uygulanan ovül olarak ketokonazol alan emzirme dönemindeki kadınlarda yeterli veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

NIZORAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NIZORAL Ovül'ün içeriğinde bulunan bütül hidroksianizol, yerel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve müköz membranlarda (ağız, burun, vajina içini döşeyen zarımsı doku) tahrişe sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lastik yapıları zarar görebileceğinden, kondomlar veya gebelik önleyici diyaframların, bazı vajinal ürünler ile temasından kaçınılmalıdır. Bu durum NIZORAL Ovül için de geçerli olabilir.

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

3. NIZORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NIZORAL' i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

NIZORAL kullanımına başlamak için en uygun gün adet kanamasının bitmesinden sonraki ilk gündür.

Adet kanamasının bitmesinden hemen sonra başlanarak 3 ya da 5 gün süreyle, günde 1 ovül vajina içine uygulanır.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği takdirde:

Ağır olmayan vulvovajinal kandidoz: 3 gün süreyle günde 1 ovül, vajina içine uygulanır.

Ağır vulvovajinal kandidoz: 5 gün süreyle günde 1 ovül, vajina içine uygulanır.

Nükseden, süregelen enfeksiyonlarda, tedavi birkaç ay süreyle belirli aralıklarla tekrarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ovüller vajina içine uygulanır. Uygulanırken ovül vajina içinde mümkün olabildiğince derine itilmelidir. Bunu yapmanın en kolay yolu sırtüstü yatmak, dizleri birbirinden ayrı olacak şekilde karna doğru çekmektir. En uygun zaman ise gece yatmadan hemen öncedir. Çünkü bu sayede ovül olması gereken yerde bütün gece kalabilecektir.

Özel kullanım durumları:

NIZORAL Ovül' ün özel kullanım durumu yoktur.

Eğer NIZORAL' in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NIZORAL kullandıysanız

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

NIZORAL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik reaksiyonlar. NIZORAL Ovül ile bu tür bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin NIZORAL' 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

NIZORAL Ovül' ün şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde tahriş, yanma hissi ve kaşıntı görülebilir.

Bunlar NIZORAL' in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

5. NIZORAL' in saklanması

NIZORAL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30 °C arasında, ışıktan uzak ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NIZORAL' i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık – Beykoz / İstanbul
Tel: 0216 538 20 00
Faks: 0216 538 23 69

Üretim yeri:

Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika lisansı ile;
Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.