

KULLANMA TALİMATI

NİBULEN 10 mg/g vajinal krem

Vajinaya sürülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Siklopiroksolamin 10 mg/g
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, 2-oktildodekanol, likit parafin, stearil alkol, setil alkol, miristil alkol, polisorbat 60, sorbitan mono stearat, laktik asit, arıtılmış su

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİBULEN nedir ve ne için kullanılır?

NİBULEN, siklopiroksolamin adlı etkin maddeyi içerir ve jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu gruptaki ilaçlar kadın üreme sistemi ile ilgili enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

NİBULEN, vajinanın mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

NİBULEN, 1 gramında 10 mg siklopiroksolamin etkin maddesini içerir. 30 g krem içeren alüminyum tüpte ve 6 adet tek kullanımlık aplikatörler ile kullanıma sunulmuştur.

2. NİBULEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİBULEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- NİBULEN'in içindeki etkin madde olan siklopiroksolamin veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız
- NİBULEN göze uygulanmamalıdır.

NİBULEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamilelerde
- Yenidoğan, bebek ve çocuklarda
- Eşler birbirlerini enfekte edebilirler. Bu nedenle, tekrar yaşanabilecek bir enfeksiyonun önlenmesi için hastanın eşi de doktora başvurmalıdır.

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

NİBULEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİBULEN haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİBULEN ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİBULEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu sebeple tedaviniz boyunca emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

NİBULEN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün setil alkol ve stearil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temasla ortaya çıkan deri hastalığı) sebebiyet verebilir.

NİBULEN parafin içerir bu da prezervatifin sızıntısına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu nedenle, prezervatiflerin koruyucu özelliği kaybolabileceğinden, NİBULEN ile prezervatifin temasından kaçınılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

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. NİBULEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Birlikte verilen bir defa kullanılmaya mahsus aplikatör yardımı ile günde bir defa 5 g NİBULEN (1 aplikatör dolusu) vajinanın derinine uygulanır.

Tedavinin süresi, vajinadaki mantar enfeksiyonunun iyileşmesine bağlıdır. Genellikle üst üste 6 gün NİBULEN uygulanmasıyla iyileşme elde edilir. Ancak, doktor tetkik sonuçlarına dayanarak tedavinin en fazla 14 gün olmak üzere sürmesine karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

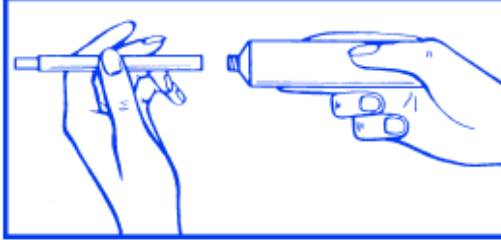
Uygulama sırasında sırt üstü yatmalı ve bacaklarınızı hafifçe karnınıza doğru çekmelisiniz.

Uygulama en iyi gece yatmadan önce yapılır. Her uygulama için yeni bir aplikatör kullanılmalıdır.

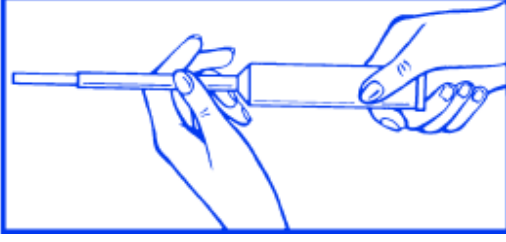
Yeni bir enfeksiyonun önlenmesi için, anal bölgeye kadar vajinanın etrafına dıştan NİBULEN sürülmelidir. Bunun için aplikatör kullanmadan, vajinal krem bir parça pamuk üzerine sıkılıp söz konusu bölgelere sürülür.

NİBULEN vajinal kremin aplikatör yardımıyla uygulanışı

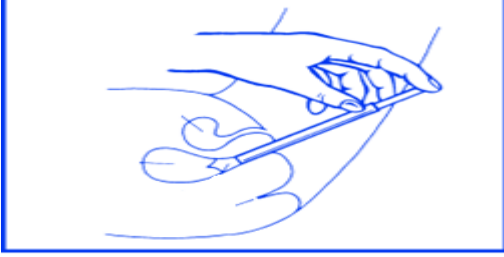
Tüpün kapağını açarak yerine aplikatörü takınız.



Tüpü dikkatlice sıkarak, aplikatör pistonunda STOP (DUR) işaretli okun ucu gözükeneye kadar aplikatörü doldurunuz.



Aplikatörü tüpten ayırıp derin olarak vajinaya yerleştiriniz.
Bunun için sırt üstü yatıp bacaklarınızı hafifçe karına doğru çekiniz.
Pistonu iterek aplikatörün içindeki kremi tamamen boşaltınız.



Tek kullanımlık aplikatörü çıkarıp atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz zorunlu olarak kullanılmasına karar vermedikçe 6 yaşından küçük çocuklarda ve yeni doğmuş bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstü hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz size uygun tedavi dozunu ve şeklini ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİBULEN kullandıysanız

NİBULEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİBULEN'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığımızda NİBULEN'i uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu daha fazla miktarda uygulamayınız.

NİBULEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Hastalığınızın yeniden ortaya çıkmaması için doktorunuza danışmadan tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit (temas sonucu gelişen alerji)

Bilinmiyor: Kaşıntı veya yanma

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

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" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 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.

5. NİBULEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİBULEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti.

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394

Şişli – İstanbul

Tel: 212 339 10 00

Faks: 212 33910 89

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

34010 Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.