

KULLANMA TALİMATI

FORDRAY 250 mg vajinal tablet

Vajinal yoldan kullanılır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir vajinal tablet 250 mg askorbik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, polidimetilsiloksan, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), talk, hidroksipropil metil selüloz.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de FORDRAY' den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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.FORDRAY nedir ve ne için kullanılır?

2.FORDRAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.FORDRAY nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.FORDRAY'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORDRAY nedir ve ne için kullanılır?

FORDRAY tabletler; beyaz-sarıya dönük renkli oval, bombeli, çentiksiz tabletlerdir.

Kutu içerisinde 6 veya 12 vajinal tablet olacak şekilde kullanıma sunulur.

FORDRAY, vajinal yoldan kullanılan bir ilaçtır. Kadınlarda vajinada yararlı ve zararlı bakterilerin bir arada olduğu doğal bir mikroorganizma dengesi vardır. Mikroorganizmaların belirli bir denge halinde bulunduğu bu ortama “vajinal flora” denir. FORDRAY, mikroorganizma dengesi bozulmuş olan vajinal florada yeniden denge sağlamak amacıyla yardımcı olarak kullanılır.

2. FORDRAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORDRAY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Askorbik aside (C vitamini) veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,

- Vajinada mantar enfeksiyonunuz (vajinal kandidiyazis) varsa. FORDRAY vajinada asitliği artırır. Mantarlar asitli ortamda daha fazla çoğalabildiğinden; FORDRAY kullanımı, eğer varsa, mantar enfeksiyonuna bağlı Őikâyetlerinizin artmasına neden olabilir.
- Hamilelik ve emzirme süresince kullanılması tavsiye edilmez.

FORDRAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Askorbik asit (C vitamini), idrarda enzimlerle glikoz tespit etmeye yarayan testleri ve kanda serum transaminaz, laktat hidrogenaz ve serum bilirubin düzeylerini ölçen testlerin sonuçlarını etkileyebilir. Bu testleri yaptırırken dikkatli olunuz.
- Artan bir enfeksiyon riskinin olmaması için, FORDRAY uygulamasından önce ellerinizin iyice yıkanmış olmasına dikkat ediniz.
- Hastalık sebebiyle veyahut tedavi boyunca çamaşırlarda (tekstil malzemesinin türüne bağlı olarak) renk değişimi söz konusu olabileceğinden uygun bir çamaşır koruyucu kullanınız.
- Adet kanamalarında veya menstrüel siklus dışındaki diğer kanamalarda FORDRAY vajinal tablet uygulamasını kesmenize gerek yoktur.

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

FORDRAY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORDRAY vajinal tabletler, uygulama yolu geređi herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORDRAY'ın gebelik süresince kullanımı tavsiye edilmez. Eğer hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuza danışmadan FORDRAY kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FORDRAY kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FORDRAY araç ve makine kullanmanız üzerinde olumsuz bir etkiye sahip deđildir.

FORDRAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aŐađıda verilen bir ilacı Őu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Salisilatlar (asetil salisilik asit, metamizol gibi)
- Östrojenler (östradiol, östron gibi)
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (heparin, varfarin gibi)
- Demir ilaçları
- Angina denen kalp rahatsızlığında kullanılan nitrat grubu ilaçlar
- HIV tedavisi için kullanılan proteaz inhibitörleri
- Kanser kemoterapisinde kullanılan ilaçlar

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. FORDRAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacı daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından aksi bildirilmediği sürece kullanım dozu günde bir kez bir tane vajinal tablettir.

Vajinal floranın hafif ila orta derecedeki bozukluklarında en az 6 günlük tedavi gereklidir. Vajinal florada bulunan ve faydalı bir bakteri türü olan Laktobasillerin tamamen yokluğunda, ciddi vajinal flora bozukluklarında birkaç haftalık daha uzun süreli tedavi şekli önerilir. Tedavi adet döneminden sonra tekrarlanırsa ilacın tedavi başarısı artar.

Gerektiğinde, FORDRAY haftalar veya aylar boyunca her gün kullanılabilir. Tedavi süresini kısıtlayacak herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

FORDRAY vajinal yoldan kullanılır.

Vajinal tableti tercihen gece yatmadan önce, eller yıkanmış olarak, parmakla vajina içerisine derinlemesine yerleştiriniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Özel bir kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Herhangi bir özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORDRAY kullandıysanız:

Askorbik asidin vajinal yoldan uygulanması sonucu aşırı doz belirtileri bilinmemektedir.

FORDRAY'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORDRAY'ı kullanmayı unutursanız:

FORDRAY vajinal tableti mümkün olan en kısa sürede unuttuğunuz dozda uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORDRAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FORDRAY ile tedaviyi zamanından önce bitirirseniz, bu durum tedavi başarısını olumsuz etkileyebilir.

Bu ilacın uygulaması ile ilgili başka sorularınız olması halinde, lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, FORDRAY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa FORDRAY'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem)
- Aşırıduyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırıduyarlılık (anafilaksi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FORDRAY'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın olmayan:

- Vajinada yanma, kaşınma

Seyrek:

- Aşırıduyarlılık reaksiyonları

Bilinmiyor:

- Semptomatik (belirtilerle seyreden) mantar enfeksiyonu

Tüm kadınların yaklaşık %10'unda, maya mantarlarının çoğalmasına bağlı olarak belirti vermeyen bir mantar enfeksiyonu bulunduğu bilinmektedir. Vajinanın doğal bakteri dengesi (vajinal flora) bozulduğunda, bazı zararlı bakteriler çok fazla artış gösterir. Bu zararlı bakteriler, maya mantarlarının çoğalmasını engelleyen bazı maddeler salgırlar. FORDRAY tedavisinden sonra bu zararlı bakteriler azalacağı için maya mantarları çoğalma şansı bulur ve bu durum bazı hastalarda çeşitli belirtilerle seyreden bir mantar enfeksiyonuna neden olabilir.

Askorbik asit içeren vajinal olarak uygulanan diğer ürünlerin uygulamasını takiben pazarlama sonrasında şu yan etkiler gözlenmiştir:

Ciltte kızarma ve kızarıklıklar, çarpıntı, karın şişkinliği, karın ağrısı, mide rahatsızlığı ve mide krampı, bulantı ve kusma, ishal, kabızlık, hazımsızlık, yutak bölgesinde vezikül oluşması, takatsizlik, yanma hissi, titreme, vajinadaki şikayetin kötüleşmesi, hastalık nüksü, yorgunluk, ağrı, ateş, kas yorgunluğu, baş ağrısı, ciltte karıncalanma/batma hissi, uykusuzluk, güçlkle veya ağırlı idrara çıkma, işeme aciliyeti, çok sık idrara çıkma, genital yanma hissi, genital kandidiyazis (bir çeşit mantar enfeksiyonu), adet gecikmesi, vajinal akıntı, vajinal bölge derisinde dökülme, vajinal kanama, vajinal enfeksiyon, vajinal koku, alt vajinal bölgenin su toplaması, alt vajinal bölgede yanma hissi, alt vajinal bölgede rahatsızlık, alt vajinal bölgede kuruluk, alt vajinal bölgede ağrı, alt vajinal bölgede kaşıntı, kızarıklık, kaşıntı.

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

5. FORDRAY'ın saklanması

FORDRAY'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORDRAY'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORDRAY'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok.
No: 10/ 34885, Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok. No: 1 Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 29.12.2020 tarihinde onaylanmıştır.