

## KULLANMA TALİMATI

### **OKSİNOL 150 mg ovül** **Vajinal yolla uygulanır**

- **Etkin madde:** Her bir ovül 150 mg nonoksinol-9-nonilfenoksipolietoksi etanol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, butil hidroksitoluen (E321), borik asit, gliserin, witepsol S 55 içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OKSİNOL nedir ve ne için kullanılır?**

İlacınızın bir kutusu içinde her biri 150 mg nonoksinol 9-nonilfenoksipolietoksi etanol içeren 15 adet ovül bulunur.

OKSİNOL cinsel ilişkiden önce uygulandığında spermleri öldürerek gebelikten korunmaya yardımcı olmak için kullanılır. OKSİNOL vajinaya (hazneye) uygulanan diyafram gibi bariyer yöntemleri ile birlikte kullanılır.

OKSİNOL vajinal yoldan (hazne içine) ve sadece yetişkin kadınların kullanımına yöneliktir.

#### **2. OKSİNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **OKSİNOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- OKSİNOL'ün içindeki etkin maddelere veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) var ise,

- Belden aşağısının felç olması gibi vajinada hissizlik yaratan bir durum var ise,
- Ellerde ve ayaklarda felç var ise,
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.

### **OKSİNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

OKSİNOL kullanmadan önce doktorunuza veya aile planlama kliniğine başvurunuz:

- Hamile kalmamanız önemlidir. OKSİNOL gibi sperm öldürücü gebelik önleyiciler sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi olmayabilir.
- Günde üç kereden fazla seks yapıyorsanız, OKSİNOL'de bulunan nonoksinol-9 genital cilt sorunlarına neden olabilir ve HIV (AIDS) enfeksiyonu bulaşma riskini artırır.
- HIV (AIDS) veya cinsel yolla bulaşan başka bir hastalık riski taşıyorsanız, OKSİNOL HIV (AIDS) veya cinsel yolla bulaşan diğer hastalıklara karşı koruma sağlamamaktadır. Cinsel yolla bulaşan hastalıkların (CYBH'ler) yayılmasına karşı korunmak için bir lateks kondom kullanmalısınız.
- Eğer vajina ya da peniste tahriş meydana gelirse OKSİNOL kullanmayı bırakınız. Şikayetleriniz kötüleşirse veya 48 saatten fazla devam ederse doktora başvurunuz.
- OKSİNOL'ün içeriğindeki benzalkonyum klorür tahriş edici cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

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

### **OKSİNOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OKSİNOL vajinal yoldan uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız OKSİNOL kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

OKSİNOL'ün makine kullanma veya kullanma yeteneğinizi etkilediği bildirilmemiştir.

### **OKSİNOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OKSİNOL benzalkonyum klorür içermektedir. İritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

OKSİNOL butil hidroksitoluen içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OKSİNOL'ün diğer ilaçlarla reaksiyona girip girmediği bilinmemektedir.

OKSİNOL'ün sperm öldürücü etkisi olumsuz etkilenebileceğinden, vajina içine uygulanan diğer ilaçlar (kremler, jeller veya supozituarlar) ile birlikte kullanmayınız.

OKSİNOL'ün lateks olmayan poliüretanlı prezervatiflerle beraber kullanımı önerilmemektedir.

Aşağıdaki ilaçları OKSİNOL ile eş zamanlı olarak kullanmanız gerekiyorsa, bu ilaçların doz ve sıklıklarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

- Kan sodyum seviye düşüklüklerinin tedavisinde kullanılan konivaptan,
- Bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan dabrafenib,
- Bazı nöbet (havale) hastalıklarının tedavisinde kullanılan eslikarbazepin asetat,
- Kanser hastalıklarının tedavisi sırasındaki bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan fosnetupitant veya netupitant

*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. OKSİNOL nasıl kullanılır?**

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

Cinsel ilişkiden en az 15 dakika, en fazla 1 saat önce uygulanmalıdır.

İlk uygulamayı takiben gerçekleşen cinsel ilişkiden sonra ikinci bir ilişki için (kısa bir süre içinde gerçekleşecek olsa bile) yeni bir OKSİNOL uygulayıp, en az 15 dakika beklenmelidir. OKSİNOL sık sık ve ihtiyaç olduğu sürece kullanılabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

OKSİNOL vajinadan (hazne içine) uygulanır.

Ovül, diyafram gibi bariyer yöntemleri uygulandıktan sonra bir hijyenik tampon gibi vajinanın olabildiğince derinine uygulanmalıdır.

Ovül vajina köpürmeden ve tüm yüzeye eşit şekilde dağılarak erir. Ovülün etkisi uygulamadan 15 dakika sonra tam olarak başlar ve 2 saate kadar devam eder.

OKSİNOL cinsel ilişkiden sonra sperm ve vajinal sıvı ile birlikte dışarıya atılır. Aynı zamanda, beyazımsı bir akıntı şeklinde görülen ve vajinadaki doğal yenileme sürecinin bir parçası olan yüzeysel hücreler de atılabilir. OKSİNOL'ün özellikle ilk kullanımından sonra görülen bu akıntı, uygulamanın ilk günlerinde daha belirgin olmakla beraber, zararsızdır.

Bu ilacın kullanımından sonra vajinal duşa gerek yoktur ve önerilmez.

Günde birden fazla kullanıldığında bazı kadınlarda vajinal tahriş meydana gelebilir. Bu durumda rahatsız eden belirtiler kayboluncaya kadar OKSİNOL'ü kullanmamalısınız. Belirtiler devam eder ise doktorunuza danışınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

OKSİNOL, çocukların kullanımına yönelik bir ürün değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Geçerli değildir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek /karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer OKSİNOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OKSİNOL kullandıysanız:**

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

Kazara ağız yolundan alınması halinde, tahriş olması gibi mide rahatsızlıkları gelişebilir. Böyle bir durumda hemen doktorunuza başvurunuz.

**OKSİNOL'ü kullanmayı unutursanız:**

Cinsel ilişki sırasında OKSİNOL veya başka bir doğum kontrol yöntemini kullanmayı unutursanız, hamileliğe karşı korumanız olmayacaktır. Bu durumda gerekirse doktorunuza başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OKSİNOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OKSİNOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

OKSİNOL, vajina veya penisin tahriş olmasına neden olabilir. Bu olursa, **derhal kullanmayı bırakmalısınız**. Tahriş daha kötüleşirse veya 48 saatten fazla devam ederse, doktorunuza başvurunuz.

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 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- aşırı duyarlılık reaksiyonları
- vajina veya peniste ağrı,
- uygulama alanında rahatsızlık,
- yanma hissi,
- kaşıntı,
- kuruluk,
- kızarıklık veya döküntü

*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 veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. OKSİNOL’ün saklanması**

*OKSİNOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSİNOL’ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OKSİNOL’ü kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş  
80670 Maslak-İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
80670 Maslak-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*