

EK -2

KULLANMA TALİMATI

GYNO-LOMEXIN® 600 mg Ovül

Vajinal yoldan uygulanır.

Etkin madde: Fentikonazol nitrat 600 mg

Yardımcı maddeler:

- Dolgu maddesi: Sıvı parafin, beyaz vazelin, soya lesitin.
- Kapsül kabuğu: Jelatin (sığır jelatini), gliserin (E422), titanyum dioksit (E171), sodyum etil parahidroksibenzoat (E215), sodyum propil parahidroksibenzoat (E217).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNO-LOMEXIN® nedir ve ne için kullanılır?

GYNO-LOMEXIN®, antifungal bir ajan olan fentikonazol nitrat aktif maddesini içerir.

GYNO-LOMEXIN® belirli cins mantarların büyümesini engeller. Özellikle vajinal pamukçuğa neden olan *Candida albicans*'a karşı etkilidir.

GYNO-LOMEXIN® ovüller yalnızca vajinaya uygulanmak içindir.

2. GYNO-LOMEXIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNO-LOMEXIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Fentikonazol nitrat ya da imidazoller (örn. klotrimazol) olarak bilinen diğer benzer ilaçlara ya da diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız var ise,

GYNO-LOMEXIN® kullanmayınız.

GYNO-LOMEXIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Doğum kontrolü için kondom ya da diyafram gibi bir bariyer yöntemi kullanıyorsanız,
- GYNO-LOMEXIN®'i uyguladığınızda, hafif bir yanma hissedebilirsiniz ancak bu genellikle kısa sürede yok olur,
- GYNO-LOMEXIN®'i uzun süre kullanırsanız, ona karşı alerjik olabilirsiniz, bu durumda GYNO-LOMEXIN®'i kullanmayı kesiniz.
- Gebe iseniz doktorunuza danışmadan GYNO-LOMEXIN®'i kullanmayınız.

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

GYNO-LOMEXIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNO-LOMEXIN®'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece bu ilaç kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece bu ilacı kullanmamanız önerilir. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

GYNO-LOMEXIN®'in araç ve makine kullanımı üzerinde bildirilen bir etkisi yoktur.

GYNO-LOMEXIN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu üründeki yardımcı maddelerden sodyum etil parahidroksibenzoat (E215) ve sodyum propil parahidroksibenzoat (E217) alerjik reaksiyonlara neden olabilir (muhtemelen daha sonra).

GYNO-LOMEXIN® soya lesitin ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ovülün diğer ilaçlarla etkileşimi muhtemel değildir.

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

3. GYNO-LOMEXIN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GYNO-LOMEXIN®'i ne kadar ve ne sıklıkta kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Gece yatarken yalnızca 1 GYNO-LOMEXIN® 600 mg Ovül'ü 1 kere vajina derinliğine uygulayın.

Uygulama yolu ve metodu:

GYNO-LOMEXIN® 600 mg Ovül'ün vajinaya uygulanması:

1. Sırt üstü yatın, dizlerinizi kaldırın ve bacaklarınızı açın.

2. Ovülü, rahat olabildiğiniz kadar vajinanın derinine itin.
3. Bu işlemten sonra her zaman ellerinizi sabun ve sıcak suyla yıkayınız. GYNO-LOMEXIN® yağlı değildir, leke yapmaz ve suyla kolayca temizlenir.

Eğer iyileşme gözlenmez ya da durum daha kötüleşirse, doktorunuza danışınız.

Eğer ürünün kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GYNO-LOMEXIN®'in çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer GYNO-LOMEXIN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

GYNO-LOMEXIN®'i yanlışlıkla yutarsanız:

Eğer siz ya da bir başkası yanlışlıkla bir GYNO-LOMEXIN® ovül yutarsa hemen bir doktora başvurunuz.

GYNO-LOMEXIN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GYNO-LOMEXIN® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı kullanmayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz uygulayınız ve sonra dozları normal zamanında kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

GYNO-LOMEXIN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından söylenmedikçe ilaç almayı durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GYNO-LOMEXIN®' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Uygulama bölgesinde hafif ve geçici kızarıklık ya da genellikle hızlıca kaybolan yanma hissi görülebilir.

Uzun süre GYNO-LOMEXIN® kullanırsanız, buna karşı alerji geliştirebilirsiniz.

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 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. GYNO-LOMEXIN®' in saklanması

GYNO-LOMEXIN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına ya da buzluğa koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra GYNO-LOMEXIN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNO-LOMEXIN®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı/Tekirdağ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 05/02/2021 tarihinde onaylanmıştır.