

KULLANMA TALİMATI

GYNO-TROSYD® % 6.5 vaginal merhem

Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her tüp 0.3 g tiokonazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yumuşak parafin, Veegum-F (Aluminyum Magnezyum Silikat), Mineral yağ (USP)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNO-TROSYD nedir ve ne için kullanılır?

GYNO-TROSYD beyaza yakın ten renkli vajinal merhemdir, tiokonazol etkin maddesini içermektedir. 4.6 g'lık plastik kapaklı alüminyum tüp ve aplikatör içeren ambalajlarda sunulmuştur.

GYNO-TROSYD, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

GYNO-TROSYD vajinal merhem, vajinal maya enfeksiyonlu hastaların lokal tedavisi için endikedir.

2. GYNO-TROSYD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNO-TROSYD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer daha önce imidazol grubu mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal ajanlara veya deri preparatlarındaki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermişseniz.

GYNO-TROSYD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Doğum kontrolü için prezervatif veya diyafram kullanıyorsanız. Merhem içeriğindeki maddeler, prezervatif veya diyafram kauçuğu ile geçimsiz olabilir.
- Hamileliğin ilk üç ayındaki dönemdeyseniz. GYNO-TROSYD'in gebelik ile ilişkili bir tür mantar hastalığı olan vajinal kandidiyazisin tedavisinde etkili olduğu gösterilmiştir fakat her ilaç gibi kullanırken dikkatli olmalısınız.

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

GYNO-TROSYD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNO-TROSYD haricen kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tiokonazolün gebelik ile ilişkili bir tür mantar hastalığı olan vajinal kandidiyazisin tedavisinde etkili olduğu gösterilmiştir fakat her ilaç gibi gebeliğin ilk üç ayında kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Hamile iseniz, ilacın kullanılıp kullanılmayacağını doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bir çok ilaç anne sütüne geçtiğinden, GYNO-TROSYD uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

GYNO-TROSYD'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün uyarı gerektirecek bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. GYNO-TROSYD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GYNO-TROSYD, beraberce verilen aplikatör tamamen doldurularak tek bir doz tedavi halinde, gece yatarken tatbik etmelisiniz. İlk tedavide tam olarak iyileşme sağlanamadıysa, bir hafta sonra uygulamayı tekrarlamak etkili olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Vajina içine uygulanır.

1. Aplikatörü tüpün ağzına iyice yerleştirerek tüp içindeki merhemini aplikatöre sıkınız. Piston kendiliğinden geriye çıkacaktır.
2. Sırtüstü yatar vaziyette dizlerinizi kaldırarak uygulamak en kolay yoldur.
3. Aplikatörü yavaşça, vajina içine mümkün olduğu kadar derine yerleştiriniz. Pistonu iterek aplikatör içindeki merhemi vajinaya boşaltınız.

Bütün GYNO-TROSYD preparatlarını, tercihen regl devresi dışında, vajina içersine derin bir şekilde tatbik etmelisiniz. En rahat kullanımı, gece uykudan önce tatbik ederek sağlayabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Çocuklardaki etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı

Yeterli veri mevcut değildir

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Yeterli veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNO-TROSYD kullandıysanız

GYNO-TROSYD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GYNO-TROSYD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GYNO-TROSYD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, GYNO-TROSYD kullanmaya devam ediniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GYNO-TROSYD'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ani aşırı duyarlılık tepkisi :Yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri, döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GYNO-TROSYD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

GYNO-TROSYD lokal uygulamada çok iyi tolere edilir ve ilacın deri üzerindeki uygulanmasında hiç bir sistemik yan etki gözlenmemiştir. Bazı hastalarca geçici veya hafif lokal yanma belirtileri bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte veya yüzde kaşınma, şişme veya kabarmayı içeren alerjik reaksiyon
- Uyuşma
- Karın ağrısı
- Döküntü
- Ağrılı ve sık idrara çıkma
- Genital ödem
- Genital kaşıntı
- Vajinal kanama
- Vajinal kuruluk
- Vajinal rahatsızlıklar (vajinal ağrı / acıma, vajinada şişme, vajinal kızarıklık, vajinal irritasyon, vajinal akıntı, vajinal yanma ve vajinal kaşıntı)
- Vajina iltihabı
- Vulva rahatsızlıkları (vulva irritasyonu, vulva ödemi, vulva ağrısı, vulva yanması dahil ve vulvit)
- Ödem
- Ağrı
- Kaşıntı

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

5. GYNO-TROSYD'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYNO-TROSYD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve Üretici:

PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.