

KULLANMA TALİMATI

PİMAFUCİN® vaginal tablet
Vajina içine (hazneye) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her tablette 25 mg pimarisin (natamisin) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat susuz, disodyum fosfat susuz, koloidal silikon dioksit, karboksimetil nişasta, laktoz, jelatin, benzalkonyum klorür %100, mısır nişastası, magnezyum stearat ve talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİMAFUCİN® nedir ve ne için kullanılır?

- PİMAFUCİN®, mantarların yol açtığı enfeksiyonlarda kullanılan bir antibiyotiktir.
- PİMAFUCİN®, 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, beyaz veya kremi beyaz renkte, bir yüzünde "Gb" amblemi bulunan, oval, hafif bombeli tabletler şeklindedir.
- PİMAFUCİN®, *Candida albicans* ve/veya *Trichomonas vaginalis* enfeksiyonu sonucu ortaya çıkan vajina tahrişi ve akıntılarının (vajina yangısı) tedavisinde kullanılır.

2. PİMAFUCİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİMAFUCİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- PİMAFUCİN®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

PİMAFUCİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamile iseniz doktorunuzun önerisine tam olarak uyunuz ve tableti özellikle hamileliğin son döneminde özenle yerleştiriniz.
- Tedavi esnasında adet görürseniz tedaviyi kesmeyiniz.
- İyi sonuç almak için vajinayı şırınga ile yıkamayınız.
- Tabletlerin hafif sarımtırak renk alması etkisini değiştirmez. Ambalajından çıkarılan tabletleri hemen kullanınız.

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

PİMAFUCİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİMAFUCİN®, doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PİMAFUCİN®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

PİMAFUCİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİMAFUCİN®'in içeriğinde bulunan benzalkonyum klorür iritan (tahriş edici) deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİMAFUCİN® ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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. PİMAFUCİN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- vajinaya her gece 1 tablet koyarak 20 günlük tedavi veya
- vajinaya her gece 2 tablet koyarak 10 günlük tedavi ya da
- vajinaya her gece ve sabah 1'er tablet koyarak 10 günlük tedavi uygulanır.

Doktorunuz PİMAFUCİN® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tekrar bulaşmayı önlemek için tedavi sırasında kasık bölgesine ve perineal bölgeye (dış genital bölge ile anüs arasındaki bölge) PİMAFUCİN® deri pomadı sürülmesi ve varsa eşinizdeki balanitisin (penis başı yangısı) tedavisinin yapılması uygundur.

• Uygulama yolu ve metodu:

Eller iyice yıkandıktan sonra tablet yerinden çıkarılır, su ile ıslatılır ve yatar durumda iken vajinaya yerleştirilir ve parmakla derine itilir.

Tabletler yutulmaz, haricen kullanılır.

Blisterden tabletleri geniş ucuna basarak çıkarınız, ortasından bastırmayınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: PİMAFUCİN®'in çocuklarda kullanımı söz konusu değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Eğer PİMAFUCİN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİMAFUCİN® kullandıysanız

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

PİMAFUCİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİMAFUCİN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİMAFUCİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülür.
Yaygın	: 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Yaygın olmayan	: 1000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Seyrek	: 10000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülür.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa PİMAFUCİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, yutma veya nefes alma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİMAFUCİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek

- Yanma hissi,
- Bölgesel tahriş.

Bunlar PİMAFUCİN®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. PİMAFUCİN®’in saklanması

PİMAFUCİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyarak saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra PİMAFUCİN®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Astellas Pharma Europe B.V. Hollanda lisansı ile, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.