

KULLANMA TALİMATI

GYNO CANESTEN® 1 vajinal tablet 500 mg
Vajinaya uygulanır.

- **Etkin madde:** Klotrimazol mikronize 500 mg
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum laktat, laktik asit, laktoz, avicel, mısır nişastası, 1-Ethenil-2-prolidon homopolimer, hidroksi propil metil selüloz, silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNO CANESTEN nedir ve ne için kullanılır?

- 1 vajinal tablet, etkin madde olarak 500 miligram klotrimazol mikronize içerir.
- GYNO CANESTEN, beyaza yakın hafif sarımsı renkte 1 vajinal tablet ve uygulama cihazı (aplikatör) içeren kutularda bulunur.
- GYNO CANESTEN, mantarların (çoğunlukla Candida türü), ve bu ilacın içeriğindeki etkin maddeye (klotrimazol) duyarlı bakterilerin neden olduğu genital bölge enfeksiyonlarında kullanılır.

2. GYNO CANESTEN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNO CANESTEN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, etkin madde olan klotrimazole veya ürünün içeriğindeki herhangi bir bileşene alerjiniz var ise kullanmayınız.

GYNO CANESTEN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, ateş (38°C veya daha yüksek ateş), alt karın bölgesinde ağrı, sırt ağrısı, kötü kokulu vajinal akıntı, mide bulantısı, vajinal kanama ve/veya bağlantılı omuz ağrısı varsa, doktorunuza danışınız.

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

GYNO CANESTEN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ya da içeceklerle herhangi bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte maruz kalma olgularına ilişkin sınırlı sayıda veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi açısından doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Önlem olarak, gebeliğin ilk 3 ayında GYNO CANESTEN kullanmaktan kaçınınız.

Özellikle hamileliğin son 4-6 haftası içerisinde doğum kanalının hijyeni temin edilmelidir.

Hamilelik sırasında GYNO CANESTEN ile tedavi, aplikatör kullanılmadan yapılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Veriler klotrimazol ve metabolitlerinin anne sütüne geçtiğini göstermektedir. Klotrimazol ile tedavi sırasında emzirmeye ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya gözardı edilebilir düzeydedir.

GYNO CANESTEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

GYNO CANESTEN'in ağız yoluyla alınan takrolimus veya sirolimus (bağışıklık sistemini baskılayıcı tıbbi ürünler) ile eşzamanlı uygulanması, takrolimusun veya sirolimusun kan seviyelerinde artışa neden olabilir. Eş zamanlı kullanım söz konusu ise kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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 CANESTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

1 vajinal tablet gece uygulanmalıdır.

Gerektiğinde tedavi tekrarlanabilir ancak tekrar eden şikayetleriniz varsa bunlar, altta yatan başka tıbbi bir nedenden kaynaklanabilir. Eğer şikayetleriniz 2 ay içerisinde tekrar ederse doktorunuza başvurunuz.

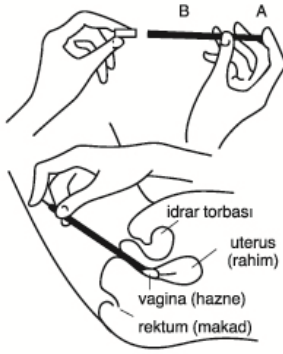
Gözle temasından kaçınınız. Yutmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, GYNO CANESTEN, tercihen gece yatarken vajinaya mümkün olduğu kadar derine aplikatör yardımıyla yerleştirilmelidir (uygulama için aşağıdaki talimatları takip ediniz). Yerleştirme işlemi en iyi sırt üstü yatarak ve bacakları hafifçe yukarı doğru çekerek yapılır.

Aplikatör kullanım talimatı:

- 1-A pistonunu duruncaya kadar çekiniz. Uygulama cihazı B içine bir vajinal tablet koyunuz.
- 2-Tableti içeren kısmı vajinanın mümkün olduğu kadar derinine dikkatlice yerleştiriniz. Bu en iyi şekilde sırt üstü yatarak yapılır.
- 3-A pistonunu sonuna kadar dikkatlice itiniz. Böylece tablet vajinaya yerleşmiş olacaktır. Sonra uygulama cihazını çıkarınız.



Şikayetleriniz 7 günden fazla devam ederse, doktorunuza danışınız.

Tedavi, adet dönemi başlamadan tamamlanmalı, adet döneminde tedavi yapılmamalıdır.

Genellikle vajina ve vajinanın giriş kısmı (dış genital organ) her ikisi de etkilendiği için, karma bir tedavi (her iki bölgenin de tedavisi) uygulanmalıdır. Bunun için dış genital organa haricen ilacın krem formu uygulanmalıdır.

Özellikle yeniden enfeksiyon kapmayı önlemek için, cinsel partnerinizin de aynı zamanda haricen krem kullanması önerilir.

Cinsel partnerinizde de kaşıntı, yanma, vb. gibi şikayetler gelişirse onun da krem formu ile tedavisine devam edilmelidir.

Bu ürünü kullanırken tamponlar, vajina içi duş, spermidler (sperm öldürücüler kimyasal ürünler) veya başka vajinal ürünler kullanmayınız.

Vajinal enfeksiyon varlığında vajinal cinsel ilişkiden kaçınmanız önerilir, aksi halde enfeksiyon partnere de bulaşabilir.

GYNO CANESTEN kokusuz ve renksizdir, iç çamaşırları lekelemez.

GYNO CANESTEN'in tamamen eriyebilmesi için vajinada neme ihtiyaç vardır. Yeterli nemin olmaması halinde erimeyen tablet parçaları vajina içine dağılır. Bunu önlemek için, GYNO CANESTEN, yatmadan önce vajinanın mümkün olduğu kadar derinine yerleştiriniz. Gece boyunca tabletin erimemesi halinde krem formunu kullanmayı düşünebilirsiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Bu ürün, yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzerine çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer GYNO CANESTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNO CANESTEN kullandıysanız:

Olası tek doz vajina içine veya deri üzerine uygulama sonrasında (emilimi artıracak şekilde geniş bölgeye uygulanması durumunda) veya yanlışlıkla ağızdan alınması durumunda akut zehirlenme riski bulunmamaktadır.

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

GYNO CANESTEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GYNO CANESTEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bayılma
- Tansiyon düşmesi
- Nefes almada güçlük,
- Kurdeşen (cilt yüzeyinde kaşıntılı ödemli kızarıklıklar)

Bunların hepsi çok ciddi ancak çok seyrek görülen yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin GYNO CANESTEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Genital pullanma
- Karın ve kasık ağrısı
- Genital bölgede (vajina) kanama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Kızarıklık
- Ödem
- Rahatsızlık hissi
- Yanma
- Tahriş

Bunlar GYNO CANESTEN'in hafif yan etkileridir.

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 CANESTEN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYNO CANESTEN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Topkapı / İstanbul

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