

KULLANMA TALİMATI

GYNOMAX® vajinal ovül Vajina içine (hazneye) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ovül 100 mg tiokonazol, 150 mg tinidazol içerir.
- **Yardımcı madde:** Witepsol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNOMAX® nedir ve ne için kullanılır?

- GYNOMAX®, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antiprotozoal (parazitlere karşı etkili), antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Beyazımsı sarı renkli pürüzsüz her bir ovül etkin madde olarak 100 mg tiokonazol ve 150 mg tinidazol içermektedir. GYNOMAX®, 7 adet ovül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- GYNOMAX®, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. GYNOMAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNOMAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GYNOMAX®'ın içeriğinde bulunan etkin maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Emzirme döneminde iseniz,
- Beyin veya santral sinir sistemiyle ilgili bir hastalığınız (nörolojik bozukluk) varsa,
- Kan hücrelerinizle ilgili bir hastalığınız (kan diskrazisi) varsa veya geçmişinizde böyle bir hastalık geçirmişseniz GYNOMAX®'ı kullanmayınız.

GYNOMAX® tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır.

GYNOMAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- GYNOMAX® bileşiminde bulunan tinidazol nedeniyle geçici olarak beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalmaya (geçici lökopeni ve nütropeni) neden olabilir. Bu durum tam kan sayımı yardımıyla belirlenebilir.
- GYNOMAX® lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle ovüllerin doğum kontrolü amacıyla kullanılan prezervatifle ve diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir.
- Bazı durumlarda, eşinizin de ağızdan alınan uygun bir ilaçla tedavi edilmesi gerekebilir. Doktorunuz tarafından böyle bir durum tespit edildiği takdirde size ve eşinize verilen tedaviye harfiyen uyunuz.
- GYNOMAX®'ı, sperm öldürücü ilaçlar (spermisidler), vajinal duşlar veya vajinal yoldan uygulanan diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

GYNOMAX® cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

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

GYNOMAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNOMAX®'ın uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNOMAX®'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda GYNOMAX®'ı kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNOMAX®'ın etkin maddelerinden biri olan tinidazol anne sütüne geçmektedir. GYNOMAX®'ın diğer etkin maddesi olan tiokonazolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek süttten kesilmeli, tedavi bittikten 3 gün sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

GYNOMAX®'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

GYNOMAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNOMAX®'ın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon ve varfarin içeren ilaçlar)
- Kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak kolestiramin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Organ naklinden sonra kullanılan ve bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak siklosporin ve takrolimus içeren ilaçlar)
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fluorourasil isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fosfenitoin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Mantar hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak ketokonazol isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Duygulanım bozukluğu tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak lityum isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak rifampin isimli maddeyi içeren ilaçlar

- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrıların giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan, oksikodon isimli etkin maddeyi içeren ilaçlar

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. GYNOMAX® nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 kez gece yatmadan önce bir ovül 7 gün süreyle veya sabah ve akşam (tercihen gece yatarken) olmak üzere günde 2 kez bir ovül 3 gün süreyle kullanılır.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında GYNOMAX®'ın etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

GYNOMAX® sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Daha sonra sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Bir ovülü vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi iyice yıkayıp, mümkünse yarım saat boyunca ayağa kalkmayacak şekilde uzanınız.

Doktorunuz tarafından belirlenen tedavi süresine uyunuz.

GYNOMAX® yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

GYNOMAX® 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur. Diyalize giren bir hasta iseniz, GYNOMAX® tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, GYNOMAX® dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. Böyle bir durumda GYNOMAX® 'ın dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOMAX® kullandıysanız:

GYNOMAX®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GYNOMAX®'ın aşırı kullanımı ile ilgili bilinen bir olay yoktur.

Yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

GYNOMAX®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

GYNOMAX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi zamanından önce sonlandırılırsa vajinit nüksedebilir, vajinit belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra GYNOMAX® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GYNOMAX®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GYNOMAX®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GYNOMAX®'a 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), koma
- Sarhoş gibi yürüme (ataksi),
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Yer, zaman ve kişi algılanmasının bozulması (dezoryantasyon)
- Uyuşukluk, sersemlik hali
- Depresyon
- Ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma (periferik nöropati belirtileri)

- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni ve nötropeni)
- Antibiyotiğe bağlı olarak gelişen akut bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- Ciltte soyulma, dökülme (kutanöz erüpsiyon), kaşıntı
- İdrar renginde koyulaşma
- Aşırı heyecan
- Kramp
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Güçsüzlük, bitkinlik, halsizlik
- Uykusuzluk, uyku bozuklukları
- Ağızda metalik/acı tat
- Dil renginde değişiklik, paslı dil
- Ağız kuruluğu, ağız içi iltihabı (stomatit)
- Mide bulantısı, kusma, iştahsızlık
- Midede gaz toplanması, hazımsızlık (dispepsi)
- Karın ağrısı, mide ve bağırsaklarda rahatsızlık hissi
- Kabızlık veya ishal

Bu etkiler GYNOMAX®'in içeriğinde bulunan etkin maddelerin ağız yoluyla kullanımında ortaya çıkabilecek yan etkilere dir. Tinidazol ve tiokonazol vajinal yolla uygulandığında kana çok az geçtiğinden ovül kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama bölgesinde ve idrar yollarında yanma,
- Uygulama bölgesinde şişlik (ödem), ağrı ve tahriş
- Cinsel ilişki esnasında ağrı
- Kaşıntı, vajinal akıntı
- Gece sık idrara çıkma

Bunlar GYNOMAX®'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.

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

GYNOMAX®'in saklanması

GYNOMAX®'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 GYNOMAX®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNOMAX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İSTANBUL
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

Üretici:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

KT/14/15.02.16/E