

KULLANMA TALİMATI

GYNOFLOR 50 mg/0.03 mg vajinal tablet

Vajinal yoldan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir vajinal tablette 100 milyon canlı Lactobacillus acidophilus (sığır sütü) ve 30 mikrogram estriol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütü), dibazik sodyum fosfat, mikrokristalin sellüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat içerir.

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. **GYNOFLOR nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **GYNOFLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GYNOFLOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **GYNOFLOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNOFLOR nedir ve ne için kullanılır ?

Gynoflor, insan vajinasında doğal olarak bulunan maddeler ile aynı olan etkin maddeler içermektedir. Sağlıklı vajina, biyolojik denge durumundadır ve enfeksiyonlara karşı doğal bir korunma mekanizması vardır. Laktobasil bakterileri (ör, Lactobacillus acidophilus) anti-enfektif aktiviteye sahip laktik asidi ve diğer maddeleri üreterek, bu koruma mekanizmasının önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Laktik asidin üretimi sonucunda vajinada asidik bir ortam oluşur, laktobasil bakterilerin üremesi artar, ancak patojenik mikroorganizmaların üremesi engellenir.

Belirli ilaçlar ile (ör, antibiyotikler) tedavi, lokal enfeksiyonlar, ciddi genel hastalıklar veya hijyenik olmayan önlemler (vajina yıkaması ve duşları) vajina laktobasil florasında (organda doğal olarak bulunan mikroorganizmalar) bozulmaya veya harabiyete neden olabilir. Gynoflor, vajinada

doğal florayı yeniden oluşturmaya yardım eden, canlı laktobasil bakterilerini yüksek miktarda içermektedir.

Doğal flora ek olarak, sağlıklı vajina epiteli (vajina dokusu hücreleri), vajinanın doğal koruma mekanizması için önemlidir. Vajina epiteli, dalgalanan veya yetersiz hormon düzeylerinin sonucunda (özellikle menopoza sırasında ve sonrasında) ve vajina enfeksiyonları sonucunda hasarlanabilir. Gynoflor, ikinci etkin madde olarak, kadında doğal bir cinsiyet hormonu olan estriol içermektedir. Estriol, Gynoflor'daki gibi çok düşük dozda olsa bile, vajina epitelinin yeniden oluşmasını, iyi bir kan akımının olmasını ve yeterince kalın, elastik ve nemli olmasını sağlamaktadır. Bu durum, vajinada laktobasil bakterilerinin üremesi için de önemlidir.

Laktobasil bakteriler ve estriol, etkilerini lokal olarak vajinada göstermektedir.

Vajinal tabletlerin üretiminde kullanılan laktoz, laktobasil tarafından hızla laktik aside fermente olabilir. Böylece laktobasil çoğalması ve tekrar kolonileşmesi, ilk uygulamadan sonra doğrudan başlar.

Gynoflor aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Belirli ilaçlar ile tedaviden sonra (ör, antibiyotikler) Laktobasillerin oluşturduğu floranın yeniden oluşturulması için
- Kaynağı bilinmeyen vajinal akıntının tedavisi veya hafif ila orta derecede vajina enfeksiyonlarında, antibiyotiklerin veya kemoterapötik ajanların mutlak gerekli olmadığı durumların tedavisi için
- Menopoz sırasında ve sonrasında lokal şikayetlerin tedavisi (kuru vajina, kaşıntı, yanma, cinsel ilişki sırasında ağrı) ve sistemik hormon replasman tedavisine ek olarak
- Bir diğer olası uygulama, tekrarlayan vajinal hastalıklardan korunmada kullanılır.

2. GYNOFLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNOFLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Estriol'e veya Gynoflor'un bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise (alerjikseniz),
- Göğüs, uterus veya vajinanızda estrojene bağımlı tümörler var ise,
- Endometriosis'iniz (rahim dışında endometrium dokusunun bulunması) var ise,
- Kaynağı bilinmeyen vajinal kanamanız var ise,
- Cinsel olgunluğa ulaşmadıysanız ve ilk aylık kanamanız gerçekleşmedi ise.

GYNOFLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Beklenmeyen vajinal kanamanız ortaya çıkar ise, tedaviye ara verilmelidir ve doktorunuz kanamanın nedenini araştırmalıdır.

GYNOFLOR tedavisi sırasında vajinal yıkama veya vajinal duş kullanmayınız.

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

GYNOFLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNOFLOR, vajinal yoldan uygulanan lokal etkili bir ürün olduğundan, yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNOFLOR, doktorunuza danıştıktan sonra, gebelik sırasında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNOFLOR doktorunuza danıştıktan sonra, emzirme sırasında kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

GYNOFLOR, vajinal yoldan uygulanan lokal etkili bir ürün olduğundan, araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez.

GYNOFLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNOFLOR'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden hiçbirini için kullanım yolu veya dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Anti-infektif ilaçlar (ör. lokal veya sistemik antibiyotikler) ile birlikte tedavi, GYNOFLOR'un etkisinde bir azalmaya neden olabilir.

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. GYNOFLOR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GYNOFLOR'u daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Sağlıklı vajinal ortamın yeniden oluşturulması, vajinal akıntı ve enfeksiyonlar için:

6-12 gün süreyle günde 1 – 2 vajinal tablet.

Menopoz sırasında ve sonrasında lokal yakınmalar için (kuru vajina, kaşıntı, yanma, cinsel ilişki sırasında ağrı), hormon replasman tedavisine destek olarak:

6-12 gün süreyle günde 1 vajinal tablet,

bunu takiben idame dozu olarak, haftada 1-2 gün 1 vajinal tablet.

Aylık kanamalar sırasında ilacı kullanmaya ara veriniz ve daha sonra devam ediniz.

GYNOFLOR tam olarak çözünmeyen maddeler içerir, bazen tabletin kalıntıları iç çamaşırında bulunabilir. Bu durum, GYNOFLOR'un etkililiği açısından önemli değildir.

Nadiren oldukça kuru vajina olgularında, vajinal tablet çözünmez ve vajinadan parçalanmamış bütün tablet olarak atılır. Sonuç olarak, tedavi optimal değildir. Ancak, bu durumun vajinaya zararı yoktur. Önlem için, vajinal tabletler çok kuru vajinaya yerleştirilmeden önce bir damla su ile nemlendirilebilir.

GYNOFLOR tedavisi sırasında sıhhi pedlerden kullanmalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Vajinal tableti, yatmanda önce akşamları vajinanın derinine yerleştiriniz. Bu uygulama en iyi olarak bacakların hafifçe kıvrık olduğu eğilme pozisyonunda gerçekleştirilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

- Çocuklarda ve cinsel olgunluğa ulaşmamış, ilk aylık kanaması gerçekleşmemiş olan genç kız çocuklarında kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

- Yaşlılar için dozaj ayarlaması bildirilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği**

- Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması ile ilgili bilgi yoktur.

- **Karaciğer yetmezliği**

- Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması ile ilgili bilgi yoktur.

Doktorunuz GYNOFLOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü GYNOFLOR tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer GYNOFLOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOFLOR kullandıysanız:**

- Kazara çok fazla miktarda vajinal tablet aldıysanız, yan etki beklenmez.

- *GYNOFLOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanı bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

GYNOFLOR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GYNOFLOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek yan etkiler

Herhangi bir yan etki oluşması beklenmez.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz var ise, doktorunuza sorunuz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her ilaç gibi GYNOFLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

GYNOFLOR kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

GYNOFLOR uygulamasından kısa bir süre sonra hafif bir yanma veya batma olabilir.

Bu olgularda, tedavinin kesilmesi gerekmez. Ancak şikayetler devam eder ise, mümkün olur olmaz doktorunuza danışınız.

Nadir olgularda, kızarıklık ve kaşıntı gibi reaksiyonlar bildirilmiştir.

Bir olguda, GYNOFLOR içerisindeki Lactobacillus liyofilizatına karşı alerji saptanmıştır.

Bu durumda, mümkün olur olmaz doktorunuza danışınız.

GYNOFLOR kazara ağızdan alınır ise, istenmeyen etkilerin ortaya çıkması beklenmez.

Yan etkilerden herhangi birisi ciddi bir hal alır ise veya bu kullanma talimatında verilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Bunlar GYNOFLOR'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. GYNOFLOR'un saklanması

GYNOFLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C – 8 °C). Dondurmayınız.

1-2 haftalık tedavi döneminde GYNOFLOR oda ısısında saklanabilir.

İlaçlar evdeki çöpler ile birlikte atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçların atılması konusunu eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYNOFLOR'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretici:

MEDİNOVA AG-İsviçre lisansı ile
Haupt Pharma Amareg GmbH
Regensburg-Almanya

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