

KULLANMA TALİMATI

GYNO-LOMEXIN® %2 krem

Haricen sürülerek uygulanır.

Etkin madde: 1 g krem 20 mg fentikonazol nitrat içerir.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, hidrojene lanolin (koyun yünü kaynaklı), badem yağı, yağ asitlerinin poliglikolik esteri, setil alkol, gliseril monostearat, sodyum edetat, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNO-LOMEXIN nedir ve ne için kullanılır?

GYNO-LOMEXIN, antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) bir ilaç olan fentikonazol nitrat etkin maddesini içerir.

GYNO-LOMEXIN belirli cins mantarların büyümesini engeller. 16 yaşından büyük ergenlerde ve yetişkinlerde genital candidiasis (Genital pamukçuk) ve gram pozitif bakterilerin eşlik ettiği genital candidiasis/vulvovajinit (dış genital organ ve vajinanın iltihabı) tedavisinde etkilidir.

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

GYNO-LOMEXIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer fentikonazol nitrata ya da bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa GYNO-LOMEXIN'i kullanmayınız.

GYNO-LOMEXIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse doktorunuz ya da eczacınız ile konuşun:

- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız ("Hamilelik" ve "Emzirme" bölümlerine bakınız)
- Doğum kontrolü için kondom ya da diyafram gibi lateksten üretilmiş bir bariyer yöntemi kullanıyorsanız, GYNO-LOMEXIN uygulaması sırasında alternatif önlemler almalısınız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Spermisid (vajinal olarak yerleştirilen, spermi yok eden ve tek başına veya ilave kontraseptif olarak kullanılan madde), vajina içi duş veya diğer vajinal ürünleri kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- İlaça karşı gelişen tahriş ya da hassasiyet yaşıyorsanız
- Hastalık belirtileriniz 1 hafta içinde gerilemezse veya şiddetli tekrarlayan belirtiler yaşıyorsanız
- Partneriniz de hastalıktan etkilendiyse
- Son 6 ay içerisinde iki defadan daha fazla enfeksiyon geçirdiyseniz
- Siz ya da partneriniz daha önce cinsel yolla bulaşan bir hastalık geçirdiyseniz
- İmidazol adı verilen bir ilaç grubuna veya diğer vajinal antifungal ilaçlarla karşı aşırı duyarlılık yaşıadıysanız
- 60 yaşın üzerinde bir hastaysanız
- Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa:
 - Anormal veya düzensiz vajinal kanama
 - Vajinal akıntıda herhangi bir kan kalıntısı
 - Vulval veya vajinal herhangi bir ağrı, ülser ya da blister (sıvı dolu kabarcık)
 - Karnın alt bölgesinde ağrı veya ağrılı idrar yapma şikayetleri
 - Tedavi ile ilişkili deri üzerinde oluşan kızarıklık, kaşıntı veya döküntü gibi herhangi bir yan etki

İlacın göz ile temasından kaçınılmalıdır.

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

GYNO-LOMEXIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNO-LOMEXIN'in, uygulama yolu itibariyle, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNO-LOMEXIN hamilelikte hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNO-LOMEXIN emzirme döneminde hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GYNO-LOMEXIN'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

GYNO-LOMEXIN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 gramda 50 mg propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir. GYNO-LOMEXIN içeriğindeki setil alkol ve hidrojene lanolin lokal deri reaksiyonlarına [(örneğin, kontak dermatite (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İlacın içeriğinde yer alan yağlı yardımcı maddeler ve yağlar, prezervatifler ve diyaframlar gibi lateksten üretilmiş doğum kontrol araçlarına zarar verebilir (GYNO-LOMEXIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ bölümüne bakınız).

Spermisidlerin (vajinal olarak yerleştirilen, spermi yok eden ve tek başına veya örneğin diyaframla birlikte doğum kontrolü için kullanılan preparat) kullanılması tavsiye edilmez. Herhangi bir lokal vajinal tedavi, lokal bir kontraseptif spermisidin etkisini inaktive edebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GYNO-LOMEXIN nasıl kullanılır?

GYNO-LOMEXIN'i daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GYNO-LOMEXIN günde 1 defa gece yatmadan önce (ya da gerekiyorsa sabah ve gece yatmadan önce olmak üzere günde 2 defa) vajinaya birbirini takip eden 3 gün süreyle uygulanır. Belirtileriniz hızlıca kaybolabilir, ancak kremi günde 1 veya 2 defa birbirini takip eden 3 gün boyunca kullanmaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Enfeksiyonun tekrarlanmasını önlenmesi amacı ile GYNO-LOMEXIN Krem'in penise (prepisium ve glans penis) lokal olarak uygulanarak, partnerin de aynı zamanda tedavi görmesi önerilir.

Bu işlemten sonra her zaman ellerinizi sabun ve sıcak suyla yıkayınız.

Eğer iyileşme gözlenmez ya da durum daha kötüleşirse, doktorunuza danışınız.

Eğer ürünün kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaş ve üzerindeki hastalarda önerilen doz, yetişkinlerdeki gibidir.

GYNO-LOMEXIN'in 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaşın üzerindeki kadınlarda tedavi öncesi bir hekime danışılması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNO-LOMEXIN kullandıysanız:

GYNO-LOMEXIN'in yenmesi veya yutulması durumunda hemen bir doktora başvurunuz veya size en yakın hastaneye gidiniz.

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

GYNO-LOMEXIN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

GYNO-LOMEXIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

GYNO-LOMEXIN uygulandığında, uygulama yerinde hafif bir yanma hissi görülebilir. Yanma hissi sonradan hızlı bir şekilde kaybolacaktır.

GYNO-LOMEXIN önerildiği şekilde kullanıldığında sadece hafifçe emilim gösterir. Tüm vücudu etkileyen (sistemik etkiler) herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Haricen kullanılan ilaçların özellikle uzun süreyle uygulanması, hassasiyete neden olabilir.

GYNO-LOMEXIN ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1' inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Vulvovajinal (vajinada ve genital organın dışında) yanma hissi
- Deride kızarıklık (eritem), kaşıntı ve döküntü

Bilinmiyor:

- Uygulama bölgesinde aşırı hassasiyet

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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. GYNO-LOMEXIN®'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra GYNO-LOMEXIN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNO-LOMEXIN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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