

KULLANMA TALİMATI

WİLWAG TRİO 300 mg / 200 mg / 100 mg Ovül

Vajina içine (hazneye) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ovül 300 mg tinidazol, 200 mg tiokonazol ve 100 mg lidokain'e eşdeğer 123.26 mg lidokain HCl monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Katı yağ

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. **WİLWAG TRİO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **WİLWAG TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **WİLWAG TRİO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **WİLWAG TRİO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. WİLWAG TRİO nedir ve ne için kullanılır?

- WİLWAG TRİO, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Beyazımsı sarı renkli pürüzsüz her bir ovül etkin madde olarak 300 mg tinidazol, 200 mg tiokonazol ve 100 mg lidokain içermektedir. WİLWAG TRİO, 3 adet ovül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- WİLWAG TRİO, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.



2. WİLWAG TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WİLWAG TRİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- WİLWAG TRİO'nun 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,
- Kalp-damar sistemi ile ilgili bir hastalığınız varsa (kalp ritim bozukluğu, hipertansiyon gibi)
- Kan hücrelerinize ilgili bir hastalığınız (kan diskrazisi) varsa veya geçmişinizde böyle bir hastalık geçirmişseniz WİLWAG TRİO'yu kullanmayınız.

WİLWAG TRİO tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır.

WİLWAG TRİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- WİLWAG TRİO bileşiminde bulunan tinidazol nedeniyle geçici olarak beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalmaya (geçici lökopeni ve nötropeni) neden olabilir. Bu durum tam kan sayımı yardımıyla belirlenebilir.
- WİLWAG TRİO 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.
- WİLWAG TRİO'yu, sperm öldürücü ilaçlar (spermisidler), vajinal duşlar veya vajinal yoldan uygulanan diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.
- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine uygulandığında ve bilhassa da sargıyla kapatıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir. WİLWAG TRİO, ovül şeklinde uygulandığından, "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında belirtildiği şekilde kullanıldığında bu etkilerin oluşması muhtemel değildir. Doktorunuz tarafından önerilen doz ve tedavi süresine harfiyen uyunuz.



WİLWAG TRİO cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

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

WİLWAG TRİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

WİLWAG TRİO'nun uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

WİLWAG TRİO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda WİLWAG TRİO'yu 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.

WİLWAG TRİO'nun etkin maddelerinden biri olan tinidazol anne sütüne geçmektedir. WİLWAG TRİO'nun diğer etkin maddeleri olan tiokonazolün ve lidokainin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek süttten kesilmeli, tedavi bittikten 3 gün sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

WİLWAG TRİO'nun araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

WİLWAG TRİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

WİLWAG TRİO'nun 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
- Kanseri 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
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak propranolol isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ilaçlar)
- Sakinleştirici olarak kullanılan ve barbitüratlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan 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. WİLWAG TRİO 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 3 gün süreyle kullanılır.

Çift doz kullanmayınız.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında WİLWAG TRİO'nun etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

WİLWAG TRİO 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.

WİLWAG TRİO yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:**

WİLWAG TRİO 12 yaş 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, WİLWAG TRİO tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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

Eğer WİLWAG TRİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla WİLWAG TRİO kullandıysanız:

WİLWAG TRİO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu gibi etkiler görülebilir. Toksik dozlarda ise koma ve hatta ölüm meydana gelebilir. Böyle bir durumda ve WİLWAG TRİO'nun yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

WİLWAG TRİO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

WİLWAG TRİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi WİLWAG TRİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde



yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa WILWAG TRİO'yu 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 WILWAG TRİO'ya 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)
- Konuşmanın bozulması, ruhsal bozukluk (psikoz)
- Gerçekte var olmayan olguların algılanması veya yaşanması (halüsinasyon)
- Belirgin uyuşukluk ve hareketsizlik hali (letarji)
- Uyuşukluk, sersemlik hali
- Depresyon
- Öfori
- 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
- Ciltte dokunma veya ağrı duyusuna karşı aşırı duyarlılık (hiperestezi) veya algılama yeteneğinde azalma (hipoestezi)
- Aşırı heyecan, kaygı, huzursuzluk



- 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Bu etkiler WİLWAG TRİO'nun içeriğinde bulunan etkin maddelerin ağız yoluyla kullanımında ortaya çıkabilecek yan etkilerdir. Tinidazol, tiokonazol ve lidokain 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 WİLWAG TRİO'nin hafif yan etkileridir.

Eğer 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. WİLWAG TRİO'nun saklanması

WİLWAG TRİO'yu 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 WİLWAG TRİO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!

T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz WİLWAG TRİO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Çamlık Mah. Pamuk sok. A Blok Apt. No:12-16/17
Ümraniye/İSTANBUL
Telefon: (0 216) 365 41 47
Faks : (0 216) 365 41 48
e-mail : helba@helba.com.tr

Üretim Yeri:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Deri Osb Mahallesi Çivi Sokak İstanbul Deri Osb Sitesi
T-9 Apt. No: 1 Tuzla/İstanbul/ TÜRKİYE
Telefon: (0 216) 365 41 47
Faks : (0 216) 365 41 48
e-mail : helba@helba.com.tr

Bu kullanma talimatı 04/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

