

KULLANMA TALİMATI

TRİVAG 300 mg/200 mg/100 mg ovül
Vajinal yolla uygulanır.

Etkin madde:

Her bir ovül 300 mg tinidazol, 200 mg tiokonazol ve 100 mg lidokain baz içerir.

Yardımcı madde:

Makrogol setostearil eter ve Witepsol S 55

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİVAG nedir ve ne için kullanılır?

TRİVAG, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

Beyaza yakın, homojen, özel şekilli her bir ovül etkin madde olarak 200 mg tiokonazol, 300 mg tinidazol ve 100 mg lidokain baz içermektedir. TRİVAG, 3 adet ovül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.

TRİVAG, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. TRİVAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİVAG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TRİVAG'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,
- Kalp-damar sistemi ile ilgili bir hastalığınız varsa (kalp ritim bozukluğu, hipertansiyon gibi),
- Kan hücrelerinizle ilgili bir hastalığınız (kan diskrazisi) varsa veya geçmişinizde böyle bir hastalık geçirmişseniz TRİVAG'ı kullanmayınız.

TRİVAG'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TRİVAG 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.
- TRİVAG 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.
- TRİVAG'ı, 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. TRİVAG, 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.

TRİVAG cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

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

TRİVAG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda tiokonazol/tinidazol/lidokain ovülün birinci üç aylık dönemde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu yüzden tiokonazol/tinidazol/lidokain ovül gebeliğin birinci üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. Gebeliğin ikinci ve üçüncü üç aylık

dönemlerinde yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tiokonazol'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Tiokonazol'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TRİVAG tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TRİVAG tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Lidokain'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Lidokain'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TRİVAG tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TRİVAG tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Tinidazol anne sütünde TRİVAG'ın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Tinidazolün vücutta uzun süreli tutulması nedeniyle, TRİVAG tedavisinin tamamlanmasının ardından emzirmeye 3 gün süreyle başlanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TRİVAG'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

TRİVAG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRİVAG'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
- 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. TRİVAG 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 TRİVAG'ın etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TRİVAG sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Daha sonra sırtüstü yatarız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. TRİVAG'ı 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.

TRİVAG yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

TRİVAG 12 yaş altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanım önerisi yoktur. Diyalize giren bir hasta iseniz, TRİVAG tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, TRİVAG dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. Böyle bir durumda TRİVAG'ın dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİVAG kullandıysanız

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

Doktor 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 TRİVAG'ın yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

TRİVAG'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken bir TRİVAG dozunu almayı unutursanız, durumu farkederek etmez ilacı alınız. Eğer bir sonraki dozu alma zamanınız yaklaşmışsa, unutulmuş dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TRİVAG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRİVAG'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİVAG'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 TRİVAG'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)
- 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

Bu etkiler TRİVAG'ın 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

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 TRİVAG'ın hafif yan etkileridir.

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 0800 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. TRİVAG'ın saklanması

TRİVAG'ı 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 TRİVAG'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRİVAG'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Sultanbeyli-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 14.02.2022 tarihinde onaylanmıştır.