

KULLANMA TALİMATI

NİVOVUL 500 mg/200.000 I.U. ovül

Vajina içine (hazneye) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ovül 500 mg Nifuratel ve 200.000 I.U. Nistatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetikon, gliseril monokaprilat, propilen glikol monolaurat, soya lesitini, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, sodyum etil p-hidroksibenzoat, sodyum propil p-hidroksibenzoat, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİVOVUL nedir ve ne için kullanılır?

- NİVOVUL, kadın cinsel organı (vajina) içine yerleştirilerek kullanılan ovül formunda bir üründür.
- NİVOVUL içerisinde bulunan Nifuratel, trikomonas adı verilen mikroorganizmaları ve bakterileri öldürücü ve bazı mantarların üremesini durdurucu etki yapan kimyasal bir maddedir. Nistatin ise mantarları öldüren bir antibiyotiktir. Özellikle *Candida* adı verilen

mantarlara karşı etkilidir. Bu iki etkin maddenin bir arada bulunması daha faydalı etkiler sağlar.

- NİVOVUL, 500 mg Nifuratel ve 200.000 I.U. Nistatin içerir. NİVOVUL, şeffaf PVC/PVDC-Alu blisterde ambalajlanmış 6, 8 ve 12 ovülden oluşur.
- Hastalık yapan bazı mikroorganizmalar (Candida, Trichomonas ve bakteriler) sebebiyle oluşan vulvovajinal hastalıkların (kadın dış cinsiyet organlarının ve haznenin hastalıklarının) çok amaçlı tedavisinde kullanılır.

2. NİVOVUL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİVOVUL kullanırken cinsel ilişkiden kaçınınız.

NİVOVUL’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer NİVOVUL’un içerdiği “etkin madde” ya da “yardımcı maddeler” bölümünde listelenmiş olan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz ürünü kullanmayınız.

NİVOVUL cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

NİVOVUL’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu itibariyle, NİVOVUL’un yiyecek veya içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİVOVUL uygulandıktan sonra sistemik dolaşıma geçmemektedir. Bununla beraber hamile bayanlarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİVOVUL uygulandıktan sonra sistemik dolaşıma geçmemektedir. Bu ürünü kullanan anneler emzirebilirler.

Araç ve makine kullanımı

NİVOVUL'un, araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

NİVOVUL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sodyum etil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

NİVOVUL, propilen glikol monolaurat içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi ürün soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ilacın başka ilaçlarla etkileşimi bildirilmemiştir.

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. NİVOVUL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 kapsül vajina (kadın cinsel organı) içine yerleştirilerek kullanılır.

En iyi tedavi edici etkinliğin elde edilmesi için, ovüller, parmak yardımıyla vajinanın en derin kısmına yerleştirilmelidir.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında. NİVOVUL'un etkisi azalabileceğinden bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece vajina (kadın cinsel organı) içine yerleştirilerek kullanılır. YUTMAYINIZ!

- Sırtüstü yatınız.
- Bacaklarınızı hafifçe yukarı çekiniz.
- Parmağınız yardımıyla ovülü vajinanızın (cinsel organınızın) içine yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NİVOVUL, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİVOVUL kullandıysanız:

Bu ilaçla ilgili zehirlenme vakaları bildirilmemiştir.

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

NİVOVUL'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİVOVUL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra tedaviniz sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİVOVUL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın değil :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek:

Uygulama yerinde hafif geçici yanma ve kaşıntı görülebilir.

Bazı istisnai alerjik deri reaksiyonları (deri iltihabı, döküntü) görülebilir.

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 Etkileri 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. NİVOVUL’un saklanması

NİVOVUL’u 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 NİVOVUL’u kullanmayınız.

Bu tarih, doğru koşullarda ve ambalajı açılmadan saklanmış ürünler için geçerlidir.

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

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız NİVOVUL’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız

Ruhsat sahibi:

PharmaPlace İlaç Tic.A.Ş.

Çerkezköy/Tekirdağ

Üretim yeri:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.