

KULLANMA TALİMATI

GYNOCAİN XL 200 mg/300 mg/100 mg vajinal yumuşak kapsül **Vajina içine (Hazneye) uygulanır.**

- **Etkin madde:**

Her yumuşak kapsül, 200 mg tiokonazol, 300 mg tinidazol ve 100 mg lidokaine eşdeğer 123,26 mg lidokain HCl içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

Kaprilik trigliserit, sıvı parafin, gliseril monostearat, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), saf su, gliserin, sarı demir oksit, titanyum dioksit, Metilhidroksibenzoat E218, Propilhidroksibenzoat E 216.

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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNOCAİN XL nedir ve ne için kullanılır?

- GYNOCAİN XL, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan yumuşak kapsül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Krem-açık sarı renkli, oval şekilli her bir yumuşak kapsül etkin madde olarak 200 mg tiokonazol, 300 mg tinidazol ve 100 mg lidokaine eş değer 123,26 mg lidokain HCl içermektedir. GYNOCAİN XL, 3 adet yumuşak kapsül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- GYNOCAİN XL, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.



2. GYNOCAİN XL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNOCAİN XL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GYNOCAİN XL’in 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 GYNOCAİN XL’i kullanmayınız.

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

GYNOCAİN XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- GYNOCAİN XL 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.

- GYNOCAİN XL lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle yumuşak kapsüllerin, 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.
- GYNOCAİN XL’i, 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. GYNOCAİN XL, yumuşak kapsül 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.

GYNOCAİN XL cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

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

GYNOCAİN XL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNOCAİN XL’in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNOCAİN XL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda GYNOCAİN XL'i 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.

GYNOCAİN XL'in etkin maddelerinden biri olan tinidazol anne sütüne geçmektedir. GYNOCAİN XL'in 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

GYNOCAİN XL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

GYNOCAİN XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNOCAİN XL'in içeriğinde bulunan Metilhidroksibenzoat ve Propilhidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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 ağrının 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 bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GYNOCAİN XL 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 yumuşak kapsül 3 gün süreyle kullanılır.

Çift doz kullanmayınız.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında GYNOCAİN XL'in etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

GYNOCAİN XL sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulaştırınız. Daha sonra sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Bir yumuşak kapsülü 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.

GYNOCAİN XL yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GYNOCAİN XL 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, GYNOCAİN XL tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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

Eğer GYNOCAİN XL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOCAİN XL kullandıysanız:

GYNOCAİN XL'den 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 GYNOCAİN XL'in yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

GYNOCAİN XL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

GYNOCAİN XL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, GYNOCAİN XL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GYNOCAİN XL'i 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 GYNOCAİN XL'e 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 GYNOCAİN XL'in içeriğinde bulunan etkin maddelerin ağız yoluyla kullanımında ortaya çıkabilecek yan etkilerdir. Tinidazol, tiokonazol ve lidokain vajinal yolla uygulandığında kana çok az geçtiğinden vajinal yumuşak kapsül 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 GYNOCAİN XL'in 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. GYNOCAİN XL'in saklanması

GYNOCAİN XL'i 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 GYNOCAİN XL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz GYNOCAİN XL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İSTANBUL

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 27/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.

