

## KULLANMA TALİMATI

### GEMYSETİN 0,250 g ovül

Vajinal yolla kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her bir ovül 0,250 g Kloramfenikol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol monostereat, Polietilen glikol 1500, Polietilen glikol 6000

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GEMYSETİN nedir ve ne için kullanılır?**

- GEMYSETİN etkin madde olarak her bir ovülde 0,250 g Kloramfenikol Levojr içerir.
- GEMYSETİN, Jinekolojik Antiinfektif ve Antiseptikler, Antibiyotikler, Kloramfenikol-vajinal olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- GEMYSETİN, beyaz renkli, karakteristik biçimli, homojen görünümlü ovüldür. 6 ovül içeren opak PVC/PE ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- GEMYSETİN, vajinadaki florayı oluşturan mikroorganizmaların hastalık meydana getirmesi ve çeşitli vajina iltihaplarının görülmesi durumunda kullanılır.

### **2. GEMYSETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Kloramfenikole veya GEMYSETİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Eğer ailenizde veya sizde kan hücrelerinizin sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) dahil, kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalık (kan diskrazisi) öykünüz varsa,
- Çocuğunuz yeni doğan, zamanından önce doğan (prematür) ve süt çocuğu ise.

## **GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Eş zamanlı olarak kemik iliği işlevlerini baskılama eğilimli ilaç kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz.

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

### **GEMYSETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

GEMYSETİN'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GEMYSETİN kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuk üzerindeki olası zararlı etkiler (örn. Gri bebek sendromu, kemik iliği depresyonu) nedeniyle GEMYSETİN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

- GEMYSETİN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **GEMYSETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GEMYSETİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- Kemik iliği işlevlerini baskılama eğilimli diğer ilaçlardan eş zamanlı olarak kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Tolbutamidin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) ve fenitoinin (sara tedavisinde kullanılan ilaç) kloramfenikol ile birlikte kullanılması bu ilaçların etkisini artırır.
- Fenobarbital (depresyon ilacı) ve rifampisin (antibiyotik) ile kandaki kloramfenikol değerleri düşer.

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

### **3. GEMYSETİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacın kullanıldığı durumların birçoğunda her gün veya gün aşırı 0.250 g'lık bir ovül, gece yatarken uygulanır, uygulamalara on gün süreyle devam olunur.

**Uygulama yolu ve metodu:**

GEMYSETİN vajinal kullanım içindir.

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

Yeni doğanlarda, prematürelere ve süt çocuklarında ovül kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMYSETİN kullandıysanız:**

*GEMYSETİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız:**

GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız.

Ardından bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ettiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**GEMYSETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan GEMYSETİN kullanmayı sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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

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

Yaygın olmayan : 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.

Bilinmiyor : eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

- Kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalıklar (kan diskrazileri)

- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) ve hipoplastik anemi,
- Kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki granüosit yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması (granülositopeni)
- Huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Kafa karışıklığı
- Depresyon
- Baş ağrısı,
- Çevresel sinir iltihabı (periferal nevrit)
- Gözde sinir iltihabı (optik nevrit)
- Bulantı,
- Kusma,
- Ağız içinde iltihap (stomatit)
- Diyare
- Ağız kuruluğu
- Ciltte sınırlı bir alanda derinin rengindeki herhangi bir anormal değişme (maküler döküntü)
- Ürtiker gibi aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyonlar
- Grey sendromu (cildin gri olması ve ölümlle sonuçlanabilen bir hastalık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

##### **5. GEMYSETİN'in saklanması**

*GEMYSETİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

##### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMYSETİN'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GEMYSETİN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Pfizer Inc./ABD lisansı altında  
Deva Holding A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303  
Küçükçekmece-İSTANBUL

**İmal Yeri:** Deva Holding A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32  
Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*