

KULLANMA TALİMATI

GYNOFLAZOL 150 mg kapsül

Ağızdan yutarak alınır.

Etkin madde: Her kapsül 150 mg flukonazol içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, eritrosin, indigotin, siyah demir oksit, titanyum dioksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNOFLAZOL nedir ve ne için kullanılır?

GYNOFLAZOL, opak koyu mavi-beyaz 1 numara kapsül içinde homojen beyaz toz içerir.

GYNOFLAZOL, antifungal adı verilen ve mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

GYNOFLAZOL, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.

GYNOFLAZOL ayak mantarı (tinea pedis), kasık mantarı (tinea kruris), gövde, kol ve bacakların yüzeyel mantar enfeksiyonu (tinea corporis), deri yüzeyi mantarı (tinea versicolor), deri ve mukozaların mantar hastalıkları enfeksiyonu dahil olmak üzere bir tür mantar hastalığı (dermatomikozlar), tırnaklardaki mantar hastalığı (onikomikozlar) tedavisi ve cinsel organlardaki mantar hastalıkları için kullanılır.

2. GYNOFLAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNOFLAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
- Flukonazole veya GYNOFLAZOL'ün içerisinde bulunan herhangi bir bileşene
- Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.

Belirtiler, kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız,
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız,
- Şizofreni (bir çeşit psikiyatrik hastalık) hastasıysanız ve şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili (antipsikotik) ilaç olan pimozid alıyorsanız,
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız,
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız,
- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan fakat kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız,
- Günde 400 mg'dan fazla flukonazol ile birlikte terfenadin içeren ve alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız.

GYNOFLAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse,
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt reaksiyonu ya da nefes almada güçlük gelişirse,
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır. Özellikle AIDS hastası iseniz şiddetli deri reaksiyonları gösterme eğilimi daha yüksektir.
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT uzamasına sebep olabilecek durumlar sizde mevcutsa,
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız (bakınız “diğer ilaçlar ile birlikte kullanım”),
- Böbreküstü bezlerinin kortizol gibi bazı steroid hormonlarını yeterli miktarda üretmediği böbrek yetmezliği belirtileri sizde mevcutsa (kronik veya uzun süreli yorgunluk, kas zayıflığı, iştah azalması, kilo kaybı, karın ağrısı)
- Düzensiz kalp atışının (aritmi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amiodaron kullanıyorsanız.

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

GYNOFLAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNOFLAZOL'ü yiyeceklerle birlikte veya bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 3 ayında GYNOFLAZOL'ün günlük 400-800 mg uzun süreli kullanımı bebekte doğuştan anomali riskini arttırabilir. Tek doz, düşük doz vajinal kandidiyazis enfeksiyonu tedavisi ile bu risk gösterilmemiştir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz almanız gerektiğini söylemediği takdirde hamileyken GYNOFLAZOL almamalısınız.

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

Emzirme

200 mg' a kadar tek doz GYNOFLAZOL aldıktan sonra emzirmeye devam edebilirsiniz. Eğer daha yüksek dozlarda ve tekrarlı olarak GYNOFLAZOL kullanıyorsanız emzirmeye devam etmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesi veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

GYNOFLAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNOFLAZOL laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar GYNOFLAZOL ile alınmamaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol içeren bir ilaç alıyorsanız,
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid içeren bir ilaç alıyorsanız,
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid içeren bir ilaç alıyorsanız,
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız,
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin içeren bir ilaç alıyorsanız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. GYNOFLAZOL ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı önlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin,
- Anesteziye kullanılan alfentanil, fentanil,
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin,
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan amfoterisin B, vorikonazol,
- Kan pıhtılarını önlemek için kan inceltici varfarin (veya benzer ilaçlar),
- Bir antibiyotik olan azitromisin,

- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler,
- Sara hastalığı nöbetlerini kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin,
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokörler,
- Kan basıncını düşürücü olan losartan,
- Organ nakli reddini önlemek için siklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus ve çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan siklofosfamid, vinka alkaloidleri (vinkristin, vinblastin),
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin,
- Selekoksib, naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak, ibuprofen, flurbiprofen gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve atorvastatin, simvastatin veya fluvastatin gibi lipid bozuklukları için kullanılan ilaçlar,
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon,
- Doğum kontrol ilaçları,
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon (steroid),
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin ve AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakonavir, klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları,
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin,
- A Vitamini,
- Kistik fibroz tedavisinde kullanılan ivakaftor,
- Düzensiz kalp atışının (aritmi) tedavisinde kullanılan amiodaron,
- İdrar söktürücü olarak kullanılan hidroklorotiyazid.

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. GYNOFLAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Durum	Doz
Kandida türü mantarların neden olduğu ayak mantarı (<i>tinea pedis</i>), kasık mantarı (<i>tinea kruris</i>), gövde, kol ve bacakların yüzeysel mantar enfeksiyonu (<i>tinea corporis</i>)	Haftada bir kez 150 mg veya günde bir kez 50 mg'dır. Tedavinin süresi 1 ila 4 haftadır. Ayak mantarı (<i>tinea pedis</i>) 6 haftaya varan tedavi gerektirebilir.
Gövde, sırt ve kollarda deri renginde açık veya koyu renkli lekeler biçiminde oluşan derinin mantar enfeksiyonu (<i>tinea versicolor</i>) tedavisinde	1-3 hafta için haftada bir kez 300 mg'dır. Kimi hastalarda üçüncü hafta 300 mg flukonazol gerekirken kimi hastalarda tek doz 300-400 mg yeterli olabilmektedir. Alternatif bir doz rejimi 2 ila 4 hafta boyunca, günde 50 mg' dır.

Tırnaktaki mantar hastalığı tedavisinde (onikomikoz)	Haftada 150 mg tek dozdur. Tedavi, enfekte olmamış tırnağın uzayıp enfekte tırnağın yerini almasına kadar devam ettirilmelidir. Normal olarak el tırnaklarının tekrar çıkması için 3-6 ay, ayak tırnakları için 6-12 aylık bir süre gerekmektedir. Bununla birlikte tırnağın uzama süresi kişiye ve yaşa bağlı olarak değişebilmektedir. Uzun süreli kronik enfeksiyonların başarılı bir şekilde tedavisinin ardından, bazen tırnakta şekil bozuklukları kalabilir.
Cinsel organlardaki mantar hastalıkları tedavisinde	Tek doz olarak 150 mg önerilir.
Tekrarlayan vajinal mantar hastalığının tedavisinde	Tekrarlayan vajinal mantar hastalığının görülme sıklığını azaltmak için doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde.1., 4., 7. günlerde toplam 3 doz alınmasını takiben haftada bir kez tek doz 150 mg kullanılabilir. Tedavi süresi 6 aydır.

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kapsüller bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız en iyisidir.

İlacınız aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşından küçük çocuklarda flukonazolün, doktor gözetimi haricinde kullanımı önerilmemektedir.

İlacınızı her zaman tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek sorunlarınız yoksa normal yetişkin dozu verilecektir. Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz ilacınızı böbreğin işlevine göre ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz, böbrek fonksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır. Bu nedenle karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOFLAZOL kullandıysanız:

Doktorunuzun size söylediği miktardan daha fazlasını almayınız. Çok fazla GYNOFLAZOL aldıysanız, kendinizi kötü hissedebilirsiniz. Olası fazla doz kullanımında gerçek olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, düşünme gibi (halüsinasyonlar ve paranoid davranış) bir durum oluşabilir. Bu durumda doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Sistemik tedavi (destekleyici önlemler ve gerekli durumda mide yıkanması) yeterli olabilir.

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

GYNOFLAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ilacınızı almadığınızı farkettiğiniz zaman hemen alınız.

Eğer bir sonraki dozunuzu alma zamanına yakınsanız unutulan dozu almayınız.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNOFLAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece GYNOFLAZOL almayı durdurmayınız. GYNOFLAZOL almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. GYNOFLAZOL kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GYNOFLAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Eğer burada yazılı olmasa bile herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma,
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme,
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler,
- Deri döküntüsü,
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağız ve dili de etkileyebilir),
- AİDS hastasıysanız, GYNOFLAZOL dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

GYNOFLAZOL karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğer problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk,
- İştah kaybı,
- Kusma,
- Deride veya göz aklarında sararma (sarılık)

GYNOFLAZOL böbreküstü bezlerinizi ve üretilen steroid hormon seviyesini etkileyebilir. Böbrek problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk,
- Kas zayıflığı,
- İştah kaybı,
- Kilo kaybı,
- Karın ağrısı,

Eğer yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde olursa GYNOFLAZOL almayı bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık, bulantı, kusma, ishal, karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış, kan alkalın fosfatazda artış)
- Döküntü.

Yaygın olmayan

- Soluk renkli deriye, yorgunluğa ve nefessiz kalmaya neden olabilecek kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, kansızlık (anemi),
- İştah azalması,
- Uykusuzluk, Uykululuk hali,
- Nöbetler, sersemlik, odanın döndüğünü hissetme, karıncalanma, iğnelenme veya uyuşma hissi, tat bozukluğu,
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu, gaz ve ağız kuruluğu,
- Kas ağrısı,
- Sarılık, safra akışının yavaşlaması veya durması, bilirubinde artış (cilt ve gözlerde sararma),
- Kaşıntı, kurdeşen, terlemede artış, deride kabarcık,
- Yorgunluk, keyifsizlik, güçten düşme, ateş.

Seyrek

- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücreleri sayısında ve kanamayı durdurmaya yardımcı trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma,
- Düşük trombosit sayısı veya diğer kan hücrelerindeki değişikliklerden kaynaklı deride kızarma veya morarma,
- Yüksek kolesterol, yüksek trigliserit (kanınızda bazı yağların miktarının yükselmesi),
- Kan potasyum düzeyinde düşme,
- Titreme,
- Elektrokardiyografi (EKG) bozuklukları, QT uzaması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (torsades de pointes),
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasarı,
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere) Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonlarının, yüz veya dudaklarda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar (bazen ciddi boyutta),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (StevensJohnson sendromu), ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (akut yaygın ekzantematöz püstüloz), ekfoliyatif deri hastalıkları, yüzde ödem,
- Saç dökülmesi.

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” ikonunu 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. GYNOFLAZOL’ ün saklanması

GYNOFLAZOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYNOFLAZOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNOFLAZOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.ř
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.