

KULLANMA TALİMATI

BİOKADİN 200 mg Vajinal Supozituvar

Povidon iyot

İntravajinal uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 vajinal supozituvar 200 mg povidon iyot ihtiva eder.
- **Yardımcı madde:** Polietilen glikol 1000

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOKADİN Vajinal Supozituvar nedir ve ne için kullanılır?

- Kutuda, PVC/PE folyo blister ambalajlarda 14 adet.
- Karışık enfeksiyonların neden olduğu enfeksiyöz vajinit, nonspesifik enfeksiyonlar, Haemophilus, sp.vajinalis, Trichomonas vaginalis, candida albicans gibi mikroorganizmaların sebep olduğu vajina iltihaplarının tedavisinde kullanılır.
- Povidon iyot, dezenfektan ve antiseptik olarak özellikle kontamine olmuş yaraların tedavisinde ve cilt ve mukoza zarların antisepsisi için kullanılır.
- Mikroplara, bakterilere, virüslere, mantar hastalıklarına karşı etkilidir. Kan, serum, cerahat, ifrazat mevcudiyetinde bile etkisini sürdürür.

2. BİOKADİN Vajinal Supozituar kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOKADİN Vajinal Supozituar'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, povidon iyota karşı hassasiyetiniz varsa.
- Mevcut böbrek yetersizliği olan hastalarda bozulmuş cilde devamlı uygulama yapılması özel dikkat gerektirir.
- Eşzamanlı lityum tedavisi gören hastalarda devamlı kullanımdan kaçınılmalıdır.
- İyoda aşırı duyarlık gösteren bireylerde ve endemik guatr, Hashimoto tiroidi ve nodüler kolloid guatrı gibi tiroit bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Radyoaktif iyot uygulamasından önce, sırasında ve sonrasında kullanılmamalıdır.
- Cıva içeren ürünlerle kombinasyon halinde kullanılmamalıdır.
- Gebeliğin 2.trimesterinden itibaren kullanılmamalıdır.
- Emzirme döneminde doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.
- Ergenlik öncesi çocuklarda kullanılmamalıdır.

BİOKADİN Vajinal Supozituar'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Deride tahriş ve aşırı duyarlık reaksiyonları olabilir. İyodun aşırı emilimi, metabolik asidoz, kanda sodyum düzeyinin normalin üstüne çıkması (hipernatremi) ve böbrek fonksiyonlarında bozukluk oluşturabilir.

BİOKADİN Vajinal Supozituar kullanımı sırasında giysilerde oluşabilecek lekeler sıcak su ve sabun ile çıkarılabilir. İnatçı durumlarda amonyak veya sodyum tiyosülfat kullanılır.

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

BİOKADİN Vajinal Supozituar'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İyotun vajina tarafından emilmesi sonucu guatr meydana gelme olasılığı ve ceninlerde hipotiroidi görülme olasılığı nedeniyle hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Povidon iyot anne sütüyle memedeki çocuk üzerinde etkiye ve çocuğun derisinde iyot kokusuna neden olabilecek ölçüde süt ile atılmaktadır.

Emzirmenin durdurulmasına ya da BİOKADİN Vajinal Supozituar ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

BİOKADİN Vajinal Supozituar'ın araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Povidon iyottan, iyodun emilmesi tiroid fonksiyon testlerini etkileyebilir. Ayrıca çeşitli tip testlerin povidon iyot ile bulaşması sonucu, dışkıda gizli kan ve idrarda kan aranması sırasında yanlış pozitif sonuç verebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

3. BİOKADİN Vajinal Supozituar Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktor tarafından aksi bildirilmedikçe günde 1 adet kullanınız. Gerekli olduğunda günlük doz iki katına çıkarılabilir.
- Belirtilerin çabuk kaybolmasına rağmen tedaviye iki hafta devam edilmesi tavsiye edilir. Kesin tedavi süresini doktorunuz belirleyecektir.
- Tedaviye herhangi bir zamanda başlanabilir ve adet döneminde uygulanabilir.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Vajinal supozituar akşam yatmadan önce folyosundan çıkarılıp, iyice ıslatılır. Sırt üstü yatılmış durumda vajinanın derinliğine sokulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Ergenlik öncesi kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: BİOKADİN Vajinal Supozituar'ın yaşlılarda kullanımı, uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar kısmında belirtildiği gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek hastalarında dikkatle kullanılmalı ve uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Eğer BİOKADİN VAJİNAL SUPOZİTUVAR 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOKADİN Vajinal Supozituar kullandıysanız:

BİOKADİN Vajinal Supozituar ile zehirlenme vücut ağırlığına göre 70 g / kg olarak ancak ağızdan alınırsa meydana gelebilir. Gerekenden fazla kullanıldığında; karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, aşırı susuzluk hissi, karın krampları, yüksek tansiyon, kalp atımının hızlanması, morarma ve diğer şok belirtileri, baş ağrısı, baş dönmesi gibi belirtiler görüldüğünde süt, patates, mısır unu, ekmek, yumurta gibi nişastalı yiyecekler tükettikten sonra hastaneye giderek doktorunuza iyotlu madde aldığınızı bildiriniz.

BİOKADİN Vajinal Supozituar'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOKADİN Vajinal Supozituar'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BİOKADİN Vajinal Supozituar ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki görülmez.

Ancak, yeterli tedavi gerçekleşmeden ilaç kesilirse, tedaviye başlamadan önceki belirtiler tekrar görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOKADİN Vajinal Supozituar'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik (ani aşırı duyarlılık) reaksiyonları (Ani gelişen boğazda şişme, yutma güçlüğü, nefes darlığı, hırıltılı solunum)
- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları (Ani gelişen kızarıklık, döküntü, kaşıntı)

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer sizde mevcut ise BİOKADİN Vajinal Supozituar'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İritasyon

Bu BİOKADİN Vajinal Supozituar'ın hafif yan etkisidir.

Povidon iyot kullanılmaya başlandığından bu yana yan tesiri olduğu pek kaydedilmemiştir. İyoda hassas olanlarda bile iritasyon nadiren ortaya çıkmakta ve geçici olmaktadır. Bölgesel kızarıklık veya şişme gelişirse tedaviye devam etmeyin. İyot vajinadan emilir ve uzun süreli kullanımda tiroit disfonksiyonu gelişebilir.

BİOKADİN Vajinal Supozituar ile spontan olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Hipertiroidi
- Metabolik asidoz (Böbrekler aracılığı ile atılması gereken asit iyonlarının birikmesi ya da aşırı bikarbonat iyonu kaybedilmesi durumu)
- Elektrolit dengesizliği (Kanda düşük veya yüksek sodyum ve potasyum seviyeleri, karbon dioksit gibi asitlerin fazlalığı ve kan pH'ında azalma, bikarbonat gibi bazların fazlalığı ve buna bağlı olarak pH artışı)
- Kontakt dermatit (Eritem, kaşıntı, kabarcık vb.)
- Akut böbrek yetmezliği
- Anormal kan ozmolaritesi (Kan ozmolaritesinin normal değerlerinin dışına çıkması)

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. BİOKADİN Vajinal Supozituar’ın saklanması

BİOKADİN VAJİNAL SUPOZİTUVAR ’ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

Dış ambalaj üzerinde yer alan son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra BİOKADİN Vajinal Supozituar’ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BİOKADİN Vajinal Supozituar ’ı kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi: KANSUK LABORATUARI San.ve Tic. A.Ş.

• Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 34277 Arnavutköy /İSTANBUL

Üretici: KANSUK LABORATUARI San.ve Tic. A.Ş.

• Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 34277 Arnavutköy /İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.