

KULLANMA TALİMATI

NEO-PENOTRAN® FORTE 750 mg/200 mg ovül

Vajina içine (hazneye) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ovül; 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Katı yağ

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. **NEO-PENOTRAN® FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEO-PENOTRAN® FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEO-PENOTRAN® FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEO-PENOTRAN® FORTE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEO-PENOTRAN® FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- NEO-PENOTRAN® FORTE, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Sarımsı beyaz renkli her bir ovül etkin madde olarak 750 mg metronidazol ve 200 mg mikonazol nitrat içermektedir. NEO-PENOTRAN® FORTE, 7 adet ovül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- NEO-PENOTRAN® FORTE, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. NEO-PENOTRAN® FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler NEO-PENOTRAN® FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NEO-PENOTRAN® FORTE’un içeriğinde bulunan etkin maddelerin herhangi birine veya bunların türevlerine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Porfiri hastalığınız (kan sistemi ile ilgili kalıtsal, metabolik bir bozukluk) var ise,
- Epilepsi (sara) hastası iseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise NEO-PENOTRAN® FORTE’u kullanmayınız.

NEO-PENOTRAN® FORTE tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 48 saat sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır.

NEO-PENOTRAN® FORTE tedavisi esnasında veya tedaviden sonra 2 hafta boyunca alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak dislfirmam isimli maddeyi içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.

NEO-PENOTRAN® FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NEO-PENOTRAN® FORTE latekste hasar yapabilir. Bu nedenle ovllerin lateks içeren doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyafram ve prezervatifle temas etmemelidir. 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.
- Doktorunuz tarafından önerilen dozdan daha yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanıldığında el ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri) ve epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon) meydana gelebilir. Böyle bir durumda ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirmiş iseniz,
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız,
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir. Tedaviden sonra da 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığınız varsa metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- NEO-PENOTRAN® FORTE tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (rneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisid) etkili ürünler) kullanmayınız.

NEO-PENOTRAN® FORTE cinsel olgunluğa erişmemiş kızı çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

Cockayne sendromlu hastalarda ölümcül sonucu olan olgular da dahil olmak üzere ciddi karaciğer toksisitesi / akut karaciğer yetmezliği vakaları metronidazol içeren ürün ile bildirilmiştir. Cockayne sendromundan etkilenirseniz, ayrıca metronidazolla tedavi edilirken ve sonrasında karaciğer fonksiyonunuz doktorunuz tarafından sık sık izlenmelidir.

Metronidazol ile, Stevens Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) veya akut jeneralize eksantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi büllöz deri reaksiyonları vakaları bildirilmiştir. SJS, TEN veya AGEP semptomları veya belirtileri varsa, NEO-PENOTRAN® tedavisi derhal kesilmelidir.

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

NEO-PENOTRAN® FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEO-PENOTRAN® FORTE'un uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda NEO-PENOTRAN® FORTE'u 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.

NEO-PENOTRAN® FORTE'un etkin maddelerinden biri olan metronidazol anne sütünėe geçmektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek sütten kesilmeli, tedavi bittikten 24 – 48 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe NEO-PENOTRAN® FORTE'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak NEO-PENOTRAN® FORTE kullanımı sırasında baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

NEO-PENOTRAN® FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEO-PENOTRAN® FORTE'un içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle alkol veya 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)
- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin ve sisaprid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak astemizol ve terfenadin içeren ilaçlar)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ve etkin madde olarak siklosporin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kas gevşetici olarak kullanılan verükonyum
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak glimeprid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kan yağlarının düzeyinin azaltılması için kullanılan kolestiramin
- Migren türü baş ağrısı, ameliyat sonrası rahim içi kanamalarının azaltılması için kullanılan ergo alkaloidleri
- İdrar kaçırma, sık idrara çıkma ve idrar sızması gibi problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak oksibutin ve tolterodin içeren ilaçlar)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak pimozid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fluorourasil, trimetresat, busulfan içeren ilaçlar)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Duygulanım bozukluğu tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak lityum isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrıların giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan oksikodon ve fentanil isimli etkin maddeleri içeren ilaçlar
- Astım tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak teofilin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak amiodaron ve prokainamid isimli etkin maddeleri içeren ilaçlar

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. NEO-PENOTRAN® FORTE nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedaviye başlarken 7 gün süreyle günde 1 kez gece yatmadan önce bir ovül uygulayınız. Hastalığın tekrarlaması durumunda doktorunuz 14 gün süreyle akşam (tercihen gece yatarken) 1 ovül kullanmanızı tavsiye edebilir.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında NEO-PENOTRAN® FORTE'un etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NEO-PENOTRAN® FORTE sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Daha sonra sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Bir ovülü 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.

NEO-PENOTRAN® FORTE yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

NEO-PENOTRAN® FORTE 12 yaşın 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, NEO-PENOTRAN® FORTE tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, NEO-PENOTRAN® FORTE dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. NEO-PENOTRAN® FORTE'un dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Eğer NEO-PENOTRAN® FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEO-PENOTRAN® FORTE kullandıysanız:

NEO-PENOTRAN® FORTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında; bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı, ishal, kaşıntı, ağızda metalik tat, sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi), baş ağrısı, baş dönmesi, sara nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), idrar renginde koyulaşma, ağızda ve boğazda yanma hissi, kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi) meydana gelebilir. Böyle bir durumda ve NEO-PENOTRAN® FORTE'un yanlılıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

NEO-PENOTRAN® FORTE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEO-PENOTRAN® FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEO-PENOTRAN® FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NEO-PENOTRAN® FORTE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerinizde, ayaklarınızda, eklemlerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda ya da solunum zorluğu veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şekilde boğazınızda şişme olursa. Aynı zamanda kaşıntılı bir döküntü de olduğunu fark ederseniz. Bu durum, sizde NEO-PENOTRAN® FORTE'a karşı alerjik reaksiyon geliştiğini gösterir.
- Şiddetli ancak çok seyrek görülen bir etki de ensefalopati denilen bir çeşit beyin hastalığıdır. Belirtiler farklılık gösterir ama ateşiniz, ense sertliğiniz, baş ağrınız olabilir ya da var olmayan sesler duyabilirsiniz. Aynı zamanda elleriniz ve ayaklarınızı kullanmakta zorluk çekebilir, konuşmakta zorlanabilir ya da sersemlik hissedebilirsiniz.
- Mide ağrısı, anoreksi, bulantı, kusma, ateş, halsizlik, yorgunluk, sarılık, koyu renkli idrar, macun veya mastik renkli dışkı veya kaşıntı olursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa, 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:

- Cilt ve gözlerde sarımsı görünüm. Bu durum, bir karaciğer hastalığına işaret edebilir (sarılık). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, diş etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Metronidazol vajinal yolla uygulandığında kana daha az geçtiğinden ovül kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki gibi 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Vajinal akıntı

Yaygın:

- Vajinit, vulvovajinal iritasyon, pelvik rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- Susama hissi

Seyrek:

- Vajinada yanma, kaşıntı, tahriş, karın ağrısı, deri döküntüleri, aşırı duyarlılık reaksiyonları, ağır vakalarda anafilaksi (alerjik reaksiyonlar) gelişebilir

Çok seyrek:

- Nöbetler
- Ciltte döküntü ve kızarıklık
- Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar
- Sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi)

- Bulanık veya çift görme, görme keskinliğinde azalma ve renkli görmeye değişiklik gibi göz problemleri
- İdrar renginde koyulaşma
- Uykulu hal ya da baş dönmesi
- Kas veya eklemlerde ağrı

Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor)

- Lokal iritasyon ve hassasiyet
- Kontakt dermatit
- İşitme bozukluğu, işitme kaybı, kulak çınlaması
- Ürtiker
- Depresif ruh hali
- Kollar ve bacaklarda duyarsızlık, karıncalanma, ağrı veya yorgunluk
- Ağızda hoş olmayan tat
- Paslı dil
- Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı, kabızlık veya ishal
- İştah kaybı
- Ateş
- Gözlerde ağrı
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa aşırı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit).
- Stevens-Johnson sendromu (deride ağrılı şişlik ve kızarıklık ile deride soyulma), toksik epidermal nekroliz (deride kabarma ve dökülme ile görülen bozukluk)
- Genellikle bacaklarda görülen yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi belirtileri)
- Ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri)
- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)

Bunlar NEO-PENOTRAN® FORTE'un 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. NEO-PENOTRAN® FORTE'un saklanması

NEO-PENOTRAN® FORTE'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 NEO-PENOTRAN® FORTE'u kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEO-PENOTRAN® FORTE'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE

Üretici:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2
Çerkezköy / Tekirdağ / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.