

KULLANMA TALİMATI

NEOMIXOLE 750/200/100 mg vajinal tablet

Vajina içine (hazneye) uygulanır.

- **Etkin madde:** Birim dozunda 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain hidroklorür içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz PH 102, alüminyum magnezyum silikat, sodyum nişasta glikolat, kısmi prejelatinize mısır nişastasası, ludiflash® (*mannitol, krospovidon, polivinil asetat*), koloidal susuz silikon dioksit 200, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **NEOMIXOLE nedir ve ne için kullanılır?**

- **NEOMIXOLE**, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan vajinal tablet formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antiprotozoal (parazitlere karşı etkili), antifungaller (mantar hastalıklarına karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

- *NEOMIXOLE*, beyaz ya da beyazımsı üzerinde ‘’ şekli bulunan 7 adet vajinal tablet içerir. Her bir vajinal tablette etkin madde olarak 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain hidroklorür içermektedir.
- *NEOMIXOLE*, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde, Candida vajinitine (Candida mantarının aşırı çoğalması ile meydana gelen vajinal enfeksiyon) bakteriyel vajinozis (zararlı bakterilerin çoğalması sonucu vajinal ekosistemin değişmesi ile oluşan vajinal enfeksiyon) ve/veya trikomonas vajinitinin (*Trichomonas vaginalis* paraziti tarafından oluşturulan vajinal enfeksiyon) eşlik ettiği durumun laboratuvar verileri ile kanıtlanması koşuluyla ve bu enfeksiyonların herhangi birine yönelik eşzamanlı sistemik antimikrobiyal kullanılması koşuluyla kullanılır.

2. NEOMIXOLE’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOMIXOLE’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NEOMIXOLE’ün 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 NEOMIXOLE’ü kullanmayınız.

NEOMIXOLE tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır. NEOMIXOLE tedavisi esnasında veya tedaviden sonra 2 hafta boyunca alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.

NEOMIXOLE’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NEOMIXOLE lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle vajinal tabletlerin prezervatifle ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan 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.
- 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.

- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine uygulandığında ve bilhassa da sargıyla kapatıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir. NEOMIXOLE, vajinal tablet 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.
- NEOMIXOLE kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde çok şiddetli tahriş meydana gelirse ilacı kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- NEOMIXOLE tedavisi esnasında tampon kullanmayınız.
- NEOMIXOLE tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (örneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisid) etkili ürünler) kullanmayınız.

NEOMIXOLE cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında kullanılmamalıdır.

NEOMIXOLE’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEOMIXOLE’ün uygulama yöntemi itibarı ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda NEOMIXOLE’ü kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOMIXOLE’ün etkin maddelerinden biri olan metronidazol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek süttten kesilmeli, tedavi bittikten 24 - 48 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe NEOMIXOLE’ün araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Ancak NEOMIXOLE kullanımını sırasında baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

NEOMIXOLE'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle alkol veya aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanmıyorsanız 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 maddeleri 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
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak glimeprid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- 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 ve trimetrexat 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 maddeleri 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 herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEOMIXOLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yedi gün süreyle günde bir tablet sırtüstü yatar pozisyonda, vajen derinliğine uygulanır.

NEOMIXOLE uygulamadan önce eller yıkanmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

NEOMIXOLE yalnızca vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce sırt üstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz.

NEOMIXOLE'ü vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Vajinal tableti yerleştirdikten sonra mümkünse yarım saat ayağa kalkmayınız.

Doktorunuz tarafından belirlenen tedavi süresine uyunuz.

NEOMIXOLE yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NEOMIXOLE 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, NEOMIXOLE tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOMIXOLE kullandıysanız:

NEOMIXOLE'den 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), kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüm meydana gelebilir. Böyle bir durumda ve NEOMIXOLE'ün yanlışılla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

NEOMIXOLE'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOMIXOLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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)

Aşağıdakilerden biri olursa, NEOMIXOLE'ü 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, NEOMIXOLE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok Yaygın:

- Vajinada akıntı

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada 2-3 günden fazla süren akıntı, kaşıntı, kötü koku ve yanma (vulvovajinal iritasyon)
- Kasık veya alt karın bölgesinde, göbeğin altına yerleşen ağrı (pelvik rahatsızlık)

Yaygın olmayan:

- Depresyon
- Susama hissi

Seyrek:

- Vajinada yanma, kaşıntı ve tahriş
- Karın ağrısı

- Deri döküntüleri

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık tepkileri
- Ciddi alerjik tepkiler (anaflaktik şok)
- Ruhsal değişiklikler

Bilinmiyor:

- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Dokulara yeterli oksijen gitmemesine bağlı olarak görülen halsizlik, kalp çarpıntısı, solunum güçlüğü ve morarma gibi belirtilerin bir arada görülmesi (methemoglobinemi)
- Yorgunluk veya halsizlik
- Solgunluk
- Vücutta karıncalanma
- His kaybı
- Genellikle bacaklarda görülen yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi)
- Yüksek doz alımlarda ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati)
- Sersemlik hali
- Yer, zaman ve kişi algılanmasının bozulması (dezoryantasyon)
- Aşırı ve tutarsız davranış şekli (ajitasyon)
- Ruhsal bozukluk (psikoz)
- Epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), koma
- Konuşmanın bozulması
- Ciltte dokunma veya ağrı duyusuna karşı aşırı duyarlılık (hiperestezi)
- Algılama yeteneğinde azalma (hipoestezi)
- Belirgin uyuşukluk ve hareketsizlik hali (letarji)
- Gerçekte var olmayan olguların algılanması veya yaşanması (halüsinasyon)
- Sıcaklık hissi
- Dengesiz yürüme (ataksi)
- Sinirlilik
- Tedirginlik, aşırı endişe(anksiyete)

- Kişinin hoşnutluk duyduğu ve kendisini iyi hissettiği bir ruhsal durum (öfori)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), bilinç kaybı
- Kulak çınlaması
- Uyku hali veya uyuyamama (insomnia)
- Bulanık veya çift görme
- Üşüme
- Kasların kısa süreli kasılması sonucu titreme (tremor)
- Tat almada değişiklik, ağızda metalik tat
- Ağız kurumu
- Bulantı, kusma
- Kabızlık, ishal (diyare)
- İştahsızlık
- Alt karın bölgesinde ağrı ve kasılma(kramp)
- Bölgesel tahriş ve hassasiyet
- Derinin bazı maddeler ile teması sonucu tepki vermesi (kontakt dermatit)

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 adresinde 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. NEOMIXOLE’ün saklanması

NEOMIXOLE’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOMIXOLE’ü kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ő

Ođuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat – ankaya / ANKARA

Tel: 0312 287 74 10

Fax: 0312 287 61 15

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ő.

Esenbođa Merkez Mah. ubuk Cad. No:31

06760 ubuk/ANKARA

Tel: 0312 827 11 16-17

Faks: 0312 827 11 15

Bu kullanma talimatı/....tarihinde onaylanmıŐtır.