

KULLANMA TALİMATI

GYNO CANESTEN® 1 vajinal tablet 500 mg Vajinal tablete uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 mg klotrimazol mikronize
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum laktat, laktik asit, laktoz, avicel, mısır nişastası, 1-Ethenil-2-prolidon homopolimer, hidroksi propil metil selüloz, silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNO CANESTEN® nedir ve ne için kullanılır?

- 1 vajinal tablet, 500 miligram klotrimazol mikronize içerir.
- GYNO CANESTEN®, 500 mg klotrimazol içeren, beyaza yakın hafif sarımsı renkte

1 vajinal tablet ve uygulama cihazı içeren kutularda bulunur.

- GYNO CANESTEN®, cinsel bölgede (vajina) mantarların, trikomonaların (insanlarda enfeksiyona neden olan kamçıli parazitler) ve bu ilacın içeriğindeki etkin maddeye (klotrimazol) duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılır.

2. GYNO CANESTEN®' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNO CANESTEN®' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, klotrimazole veya ürünün içeriğindeki herhangi bir bileşene alerjiniz var ise kullanmayınız.

GYNO CANESTEN®' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, ateş (38°C veya daha yüksek ateş), alt karın bölgesinde ağrı, sırt ağrısı, kötü kokulu vajinal akıntı, mide bulantısı, vajinal kanama ve/veya bağlantılı omuz ağrısı varsa, doktorunuza danışınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNO-CANESTEN®' in etkin maddesinin bugüne kadar hamile kadınlarda yapılmış kontrollü klinik çalışmaları mevcut olmamasına rağmen, epidemiyolojik araştırmalar, klotrimazolün, hamilelik döneminde kullanıldığında anne veya fötüste zararlı etkiler yapmasının beklenebileceğine işaret eden herhangi bir sonuç vermemiştir. Bununla birlikte, hamileliğin ilk 3 ayı içinde kullanılan tüm ilaçlarda olduğu gibi, GYNO-CANESTEN® de bu dönemde bir doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Özellikle hamileliğin son 4-6 haftası içerisinde doğum kanalının hijyeni temin edilmelidir.

Gebelik sırasında GYNO-CANESTEN® ile tedavi, aplikatör kullanılmadan yapılmalıdır.

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

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araba ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde herhangi bir etkisi tespit edilmemiş ve gözlenmemiştir.

GYNO CANESTEN®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

GYNO CANESTEN®' in ağız yoluyla alınan takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayıcı tıbbi ürün) ile eşzamanlı uygulanması, takrolimusun kan seviyelerinde artışa neden olabilir. Eş zamanlı kullanım söz konusu ise kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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. GYNO CANESTEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

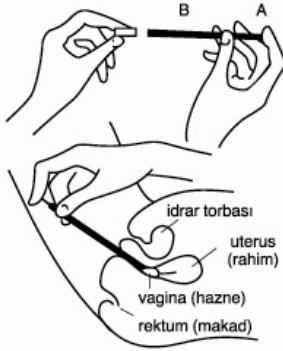
Özellikle mantarların meydana getirdiği enfeksiyonlarda, genellikle tek doz tedavi yeterlidir. Gerektiğinde tedavi tekrarlanabilir ancak tekrar eden şikayetleriniz varsa bunlar, şeker hastalığı veya HIV enfeksiyonu gibi altta yatan bir nedenden kaynaklanabilir. Eğer şikayetleriniz 2 ay içerisinde tekrar ederse doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, GYNO CANESTEN®, tercihen gece yatarken vajinaya mümkün olduğu kadar derine aplikatör yardımıyla yerleştirilmelidir (uygulama için aşağıdaki talimatları takip ediniz). Bu, en iyi şekilde sırt üstü yatarak ve bacakları hafifçe yukarı çekerek yapılır.

Aplikatör kullanım talimatı:

- 1-A pistonunu duruncaya kadar çekiniz. Uygulama cihazı B içine bir vajinal tablet koyunuz.
- 2-Tableti içeren kısmı vajinanın mümkün olduğu kadar derinine dikkatlice yerleştiriniz. Bu en iyi şekilde sırt üstü yatarak yapılır.
- 3-A pistonunu sonuna kadar dikkatlice itiniz. Böylece tablet vajinaya yerleşmiş olacaktır. Sonra uygulama cihazını çıkarınız.



Şikayetleriniz 7 günden fazla devam ederse, doktorunuza danışınız.

Tedavi, adet dönemi başlamadan tamamlanmalı, adet döneminde tedavi yapılmamalıdır.

Genellikle vajina ve vajinanın giriş kısmı (dış genital organ) her ikisi de etkilendiği için, karma bir tedavi (her iki bölgenin de tedavisi) uygulanmalıdır. Bunun için dış genital organa haricen Canesten® Krem uygulanmalıdır.

Özellikle yeniden enfeksiyon kapmayı önlemek için, cinsel partnerinizin de aynı zamanda haricen Canesten® Krem kullanması önerilir.

Cinsel partnerinizde de kaşıntı, yanma, vb. gibi şikayetler gelişirse onun da Canesten® Krem ile tedavisine devam edilmelidir.

Bu ürünü kullanırken tamponlar, vajina içi duş, spermidler (sperm öldürücüler kimyasal ürünler) veya başka vajinal ürünler kullanmayınız.

Bu ürünü kullanırken vajinal cinsel ilişkiden kaçınılması tavsiye edilir, aksi halde enfeksiyon cinsel partnere de bulaşabilir. Kondom ve diyafram gibi lateks ürünlerinin etkinlik ve güvenliliği azalabilir. Bu ürün kullanıldıktan sonra, en az 5 gün süreyle herhangi bir lateks ürün için alternatif bir kontrasepsiyon yöntemi önerilir.

GYNO CANESTEN® kokusuz ve renksizdir, iç çamaşırları lekelemez.

GYNO CANESTEN®'in tamamen eriyebilmesi için vajinada neme ihtiyaç vardır. Yeterli nemin olmaması halinde erimeyen tablet parçaları vajina içine dağılır. Bunu önlemek için, GYNO CANESTEN®, yatmadan önce vajinanın mümkün olduğu kadar derinine yerleştiriniz. Gece boyunca tabletin erimemesi halinde vajinal krem kullanmayı düşünebilirsiniz.

Eğer GYNO CANESTEN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNO CANESTEN® kullandıysanız:

GYNO CANESTEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GYNO CANESTEN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GYNO CANESTEN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bayılma
- Tansiyon düşmesi
- Nefes almada ve yutmada güçlük,
- Kurdeşen (cilt yüzeyinde kaşıntılı ödemli kızarıklıklar),
- Dudak, yüz ve boğazda şişme,
- Bulantı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin GYNO CANESTEN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Genital pullanma
- Karın ve kasık ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Ödem
- Rahatsızlık hissi/ağrı

- Yanma
- Tahriř
- Kabarıklık/dökölme

Bunlar GYNO CANESTEN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. GYNO CANESTEN®'in saklanması

GYNO CANESTEN®'i 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 GYNO CANESTEN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Fax: 0 216 528 36 12

Üretici: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/--tarihinde onaylanmıştır.