

## COLPOSEPTİNE VAJİNAL TABLET PROSPEKTÜS

### Colposeptine Vajinal Tablet

#### FORMÜLÜ:

Her bir vajinal tablet; etken madde olarak 10.0 mg promestriene (INN) ve 200.0 mg klorquinaldol (INN) içerir.

Diğer Bileşenler: 582 mg Laktoz, 300 mg Selüloz, 2 mg Sodyum Lauril Sülfat, 100 mg Borik Asit, 6 mg Magnezyum Stearat.

Colposeptine Vajinal Tablet, toplam 18 tablet içeren, 3 ya da 2 blisterlik formlar halinde mevcuttur.

#### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Klorquinaldol, çok sayıdaki bakteri üzerine bakteriyostatik etkili ve vajinal mukoza membranından düşük rezorpsiyon gösteren bir lokal antiseptiktir.

Promestriene, alt genital kanaldaki mukoza üzerinde lokal bir östrojenik etkiye sahiptir ve böylece, zarar görmüş bölgeyi onarır. Vajinal epitelyumdaki glikojence zengin yüzey hücrelerini rejenere eder. Glikojen daha sonra laktik flora için bir substrat görevini görür, vajinanın fizyolojik pH'sını onarır ve böylece enfeksiyonların tekrar oluşmasını (rekürrensini) engeller. Promestriene, sadece lokal olarak etki gösterdiğinden, özellikle hipofiz, göğüsler ve uterus üzerine her hangi bir istenmeyen sistemik-östrojenik etkiye neden olmaz.

Klorquinaldol, vajinal mukozadan hızlıca absorbe olan bir antiseptiktir.

İnsanlara lokal olarak uygulandığında, Promestriene üç farklı özellik gösterir:

- Dokularda birikmez ve biyolojik yarılanma ömrü 24 saatten kısa sürer.
- Deriye uygulandığında, Promestriene'nin %1'den daha azı sisteme geçer.
- Vajinal uygulamalarda, vajinadan uzaktaki östrojene duyarlı organlarda kaydedilebilir bir sistemik hormonal etki göstermez.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda, promestriene; dieteroksi estradiolün ve desalkilasyonla monoeterlerinin (17 beta) başlıca estradiole dönüşmesiyle metabolize olur.

#### ENDİKASYONLARI:

Östrojen eksikliğine bağlı olarak gelişen vajinal atrofilerin tedavisinde endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR:

Her ne kadar ilacın kullanımını takiben herhangi bir sistemik etki gözlemlenmemişse de, yine de östrojene bağımlı kanser hikayesi olanlarda kullanılmamalı ve herhangi bir östrojen uygulanabilirliği ihtiyareten ölçülmelidir.

#### UYARILAR/ÖNLEMLER:

Colposeptine Vajinal Tablet'in kullanımı sırasında, ilacın yutulmaması gerektiği hastaya açıklanmalıdır. Her bir tablet kullanım sırasında hafifçe ıslatılarak vajinanın üst kısmına yerleştirilmelidir. Hastanın menstrüasyon durumlarında da ilacı kullanması mümkündür.

Araç ve makina kullanımı üzerine etkisi: Colposeptine Vajinal Tablet'in araç ve makina kullanımı üzerine etkileri değerlendirilmemiştir.

Hamilelik ve laktasyonda kullanımı: Colposeptine Vajinal Tablet'in hamilelikte kullanımı üzerine güvenilirlik verileri yoktur. Bu nedenle, Colposeptine Vajinal Tablet, ihtiyareten hamile bayanlarda kullanılmamalıdır.

**YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:**

Colposeptine Vajinal Tablet, lokal etkilidir; sistemik dolaşıma %1 oranında geçen zayıf bir östrojendir. Bu nedenle istenmeyen etkileri bildirilmemiştir.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:**

Colposeptine Vajinal Tablet ile ilgili ilaç etkileşimi ve geçimsizlik bildirilmemiştir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Doktorunuz tarafından başka bir yol önerilmedikçe, önceden ıslatılmış tablet, menstrüasyon esnası da dahil tercihen akşamları vajinanın üst kısmına yerleştirilir. Tedaviye 18 gün boyunca devam edilir.

**SAKLAMA KOŞULLARI:**

25°C'nin altında oda sıcaklığında, aşırı ısı ve ışık değişimlerinden uzakta ambalajı içerisinde saklanmalıdır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:**

6 ve 9 blisterlik toplam 18 tablet içeren kutularda mevcuttur.

**RUHSAT TARİHİ ve NO:**

26.07.2002-112/84

**RUHSAT SAHİBİ:**

MERCK İlaç, Ecza ve Kimya Tic. Ltd. Şti.

Dereboyu Cad. Meydan Sok. No. 28 Beybi Giz Plaza Kat. 9 No. 33

34398 Maslak-İSTANBUL

**ORJİNAL RUHSAT SAHİBİ:**

Laboratoire THERAMEX

6, Avenue du Prince Hereditaire Albert, B.P. 59, MC 98007 MONACO

**ÜRETİM YERİ:**

LABORATOIRE MACORS, Rue des Caillottes, ZI de la Plaine des Isles, 89000

Auxerre-FRANSA

Reçete ile satılır.