

## KULLANMA TALİMATI

### GYNO CANESTEN® 1 500 mg vajinal tablet

Vajinaya uygulanır.

**Etkin madde:** Klotrimazol mikronize 500 mg

**Yardımcı maddeler:** Kalsiyum laktat, laktik asit, laktoz (inek), 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, etkin madde olarak 500 miligram klotrimazol mikronize içerir.
- GYNO CANESTEN laktoz (inek) içerir.
- GYNO CANESTEN, beyaza yakın hafif sarımsı renkte 1 vajinal tablet ve uygulama cihazı (aplikatör) içeren kutularda bulunur.
- GYNO CANESTEN, mantarların (çoğunlukla Candida türü), ve bu ilacın içeriğindeki etkin maddeye (klotrimazol) duyarlı bakterilerin neden olduğu genital bölge enfeksiyonlarında kullanılır.

### **2. GYNO CANESTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**GYNO CANESTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer, etkin madde olan klotrimazole veya ürünün içeriğindeki herhangi bir yardımcı

maddeye 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.

Klotrimazol krem, genital bölgeye uygulandığında prezervatif ve diyafram gibi lateks ürünlerin etkinliğini ve güvenliğini azaltabilir (kadınlar: Genital bölge içerisine intravajinal olarak,genital bölgede yer alan dudak(labia) ve genital bölgenin dış yüzeyi olan vulvanın komşu bölgesi; erkekler:penis başını kaplayan çift katmanlı deri(prepus) ve erkek genital organı penisin uç kısmı(glans).

### **GYNO CANESTEN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ya da içeceklerle herhangi bir etkileşim beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte maruz kalma olgularına ilişkin sınırlı sayıda klinik veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi açısından doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. GYNO CANESTEN hamilelik süresince sadece hekim önerisi doğrultusunda kullanılabilir.

Hamilelik sırasında GYNO CANESTEN ile tedavi, aplikatör kullanılmadan yapılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GYNO CANESTEN'in anne sütüne geçtiğine ilişkin veri yoktur. Emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya gözardı edilebilir düzeydedir.

### **GYNO CANESTEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli**

## **bilgiler**

Herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

GYNO CANESTEN'in ağız yoluyla alınan takrolimus veya sirolimus (bağışıklık sistemini baskılayıcı tıbbi ürünler) ile eşzamanlı tedavisi, takrolimusun veya sirolimusun 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:**

1 vajinal tablet gece uygulanmalıdır.

Gerektiğinde tedavi tekrarlanabilir ancak tekrar eden şikayetleriniz varsa bunlar, altta yatan başka tıbbi bir nedenden kaynaklanabilir. Eğer şikayetleriniz 2 ay içerisinde tekrar ederse doktorunuza başvurunuz.

Gözle temasından kaçınınız. Yutmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

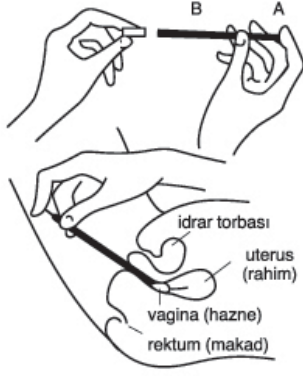
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, GYNO CANESTEN, tercihen gece yatarken vajinaya mümkün olduğu kadar derine aplikatör yardımıyla yerleştirilmelidir (uygulama için aşağıdaki talimatları takip ediniz). Yerleştirme işlemi en iyi sırt üstü yatarak ve bacakları hafifçe yukarı doğru çekerek yapılır.

#### **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 ilacın krem formu uygulanmalıdır.

Özellikle yeniden enfeksiyon kapmayı önlemek için, cinsel partnerinizin de aynı zamanda haricen CANESTEN® %1 Krem kullanması önerilir.

Cinsel partnerinizde de kaşıntı, yanma, vb. gibi şikayetler gelişirse onun da krem formu ile tedavisine devam edilmelidir.

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

Vajinal enfeksiyon varlığında vajinal cinsel ilişkiden kaçınmanız önerilir, aksi halde enfeksiyon partnere de bulaşabilir.

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 krem formunu kullanmayı düşünebilirsiniz.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Bu ürün, yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzerine çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Böbrek /karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanıma ait veri bulunmamaktadır.

*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**

Olası tek doz vajina içine veya deri üzerine uygulama sonrasında (emilimi artıracak şekilde geniş bölgeye uygulanması durumunda) veya yanlışlıkla ağızdan alınması durumunda akut zehirlenme riski bulunmamaktadır. Özel bir antidotu (panzehiri) yoktur.

*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.*

**GYNO CANESTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

**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:**

Vajinal( Dışılık organıyla ilgili) cilt yüzeyindeki ölü hücrelerin pul pul dökülmesi

Karın ve kasık ağrısı

Genital bölgede (vajina) kanama

Bayılma

Tansiyon düşmesi

Nefes almada güçlük,

Kurdeşen (cilt yüzeyinde kaşıntılı ödemli kızarıklıklar)

Bunların hespi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı

- Döküntü
- Kızarıklık
- Ödem
- Rahatsızlık hissi
- Yanma
- Tahriş

Bunlar GYNO CANESTEN'in hafif yan etkileridir.

Bunların hepsi çok ciddi ancak çok seyrek görülen 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.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

#### **Bilinmiyor:**

- Anafilaktik reaksiyon (Alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Aşırı duyarlılık
- Bayılma
- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı
- Vajinal( Dişilik organıyla ilgili) cilt yüzeyindeki ölü hücrelerin pul pul dökülmesi
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Genital bölgede (vajina) kanama
- Genital bölgede (vajina) akıntı
- Vulvovajinal (Dişilik organıyla ilgili) ağrı
- Vulvovajinal (Dişilik organıyla ilgili) kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen
- Vulvovajinal (Dişilik organıyla ilgili) kızarıklık
- Ödem
- Vulvovajinal (Dişilik organıyla ilgili) rahatsızlık hissi
- Vulvovajinal (Dişilik organıyla ilgili) yanma hissi

- Uygulama yeri tahrişi
- Vulvovajinal (Dişilik organıyla ilgili) ağrı

#### 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](http://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. GYNO CANESTEN’in saklanması**

*GYNO CANESTEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYNO CANESTEN’i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Mah.. Balkan Cad. No:53  
34770 Ümraniye / İSTANBUL  
Tel: 0 216 528 36 00  
Faks: 0 216 645 39 50

**Üretim yeri:** Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz / Kırklareli

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*