

KULLANMA TALİMATI

GYNO-TRAVOGEN® 600 mg ovül

Vajina içerisine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ovül etkin madde olarak 600 mg izokonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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 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-TRAVOGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GYNO-TRAVOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GYNO-TRAVOGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GYNO-TRAVOGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNO-TRAVOGEN nedir ve ne için kullanılır?

- GYNO-TRAVOGEN ovül 600 mg izokonazol nitrat içerir.
- GYNO-TRAVOGEN'in etkin maddesi olan izokonazol, vajinal antiinfektif ilaçlar grubuna aittir ve dermatofitlere, maya ve maya benzeri mantarlara, küf mantarlarına karşı etkilidir.
- GYNO-TRAVOGEN ambalajı, 2 adet parmaklık kılıfı ve 1 adet ovül içermektedir.
- GYNO-TRAVOGEN, vajinanın mantar enfeksiyonlarında kullanılır.

2. GYNO-TRAVOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNO-TRAVOGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine alerjiniz varsa,

GYNO-TRAVOGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer vajinanızın etrafındaki derinin tedavisi gerekiyorsa, ya da partneriniz için de önleyici bir tedavi gerekli ise Travogen krem kullanılması önerilir.

- Tedavi sırasında ya da tedaviden sonraki hafta su ile vajinanızı temizlemekten (yıkama) kaçınmalısınız.
- Enfeksiyonun tekrar etmesini önlemek için kişisel çamaşırlarınızı (el bezi, havlu, iç çamaşırı – tercihen hepsi pamuk olmalı) her gün değiştirmelisiniz ve bu çamaşırlarınızı çok sıcak hatta kaynayan suda yıkamalısınız
- GYNO-TRAVOGEN içerisinde bulunan bazı maddeler kondom ve diyafram gibi lateks ürünlerin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle, bu ürünler artık doğum kontrolü için ya da HIV gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklardan korunmak için etkili olmayabilir. Daha fazla bilgi için 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-TRAVOGEN'in hamilelik sırasında zararlı bir etkisi olduğu gösterilmemiştir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNO-TRAVOGEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anne sütü ile beslenen çocuklar için bir risk olduğu hesaba katılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makina kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GYNO-TRAVOGEN'in diğer ilaçlar ile etkileşimi bilinmemektedir. Ancak aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, doktorunuza söylemeniz tavsiye edilir:

- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar)

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-TRAVOGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GYNO-TRAVOGEN, tek doz kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece vajina içine konularak kullanılır, ağız yoluyla kullanılmaz. Ovül vajina içine derine itilmelidir. Bu uygulamanın akşam uykudan önce yatağa uzanarak yapılması en uygundur. Paketin içinden çıkan parmaklık kılıfı, ovülü derine iterken kullanılmalıdır. Adet dönemi süresince tedavi yapılmamalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: GYNO-TRAVOGEN ile tedavi edilen adolesanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Yaşlılarda kullanımı: GYNO-TRAVOGEN ile tedavi edilen yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNO-TRAVOGEN kullandıysanız:

Fazla GYNO-TRAVOGEN kullanırsanız ya da kazayla GYNO-TRAVOGEN'i yutarsanız tehlikeli olması olası değildir. Endişelenirseniz doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

GYNO-TRAVOGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GYNO-TRAVOGEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırladığımızda sonraki dozu kullanınız ve sonrasında tedaviye reçete edilen şekilde devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde yanma, kaşıntı ya da tahriş

Yaygın olmayan:

- Hasta hissetme (bulantı)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Vajinal akıntı

Seyrek:

- Uygulama bölgesinde egzama

Bilinmiyor:

- Vajinada ve genital organın dışında kabarcıklar, ağrı, şişme (ödem) ya da kızarıklık (eritema)
- Uygulama bölgesinde aşırı hassasiyet (alerji)

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 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-TRAVOGEN’in saklanması

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

30°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYNO-TRAVOGEN’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNO-TRAVOGEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri: Bayer de Mexico, S.A. de C.V.
Orizaba/Veracruz/Meksika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.