

## KULLANMA TALİMATI

### ENZOFEN 1000 mg vajinal yumuşak kapsül

Vajinal yoldan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Fentikonazol nitrat 1000 mg
- **Yardımcı maddeler:** Soya lesitini, sıvı parafin, beyaz vazelin, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol (E422), titanyum dioksit (E171), sodyum etil paraben (E215), sodyum propil paraben (E217)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ENZOFEN nedir ve ne için kullanılır?

ENZOFEN, antifungal bir ajan olan fentikonazol nitrat aktif maddesini içeren bir vajinal yumuşak kapsüldür.

ENZOFEN belirli cins mantarların yok olmasını sağlar ve çoğalmasını engeller. 1 kutuda 2 vajinal kapsül bulunur.

ENZOFEN, komplike olmamış vulvovajinal kandidiyazis (*Candida albicans* mantar türününün neden olduğu kızarıklık, hassasiyet, ağrı belirtileri gösteren genital bölge enfeksiyonu) tedavisinde kullanılır.

## 2. ENZOFEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

ENZOFEN 'i kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

### ENZOFEN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fentikonazol nitrat ya da imidazoller (örn. ketokonazol, mikonazol, klotrimazol) olarak bilinen diğer benzer ilaçlara ya da diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız var ise, ENZOFEN kullanmayınız.

### ENZOFEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Belirtiler bir hafta içinde geçmezse ve tekrarlayan belirtilerde (son 6 ayda 2'den fazla iltihabi durum)
- Önceden cinsel yolla bulaşan hastalık öyküsü veya cinsel yolla bulaşan hastalık öyküsü bulunan eşe maruz kalma
- İmidazollere (örn. ketokonazol, mikonazol, klotrimazol) veya diğer vajinal antifungal ürünlere bilinen aşırı duyarlılık (pimarisin)
- Herhangi bir anormal veya düzensiz vajinal kanama
- Vajinal akıntıda herhangi bir kan lekesi
- Herhangi bir vulva (cinsel bölge dış kısmı) veya vajinal yara, ülser veya kabarcıklar
- İlişkili herhangi bir alt karın ağrısı veya ağrılı idrara çıkma (dizüri)
- Tedaviyle ilişkili kılcal damarda kan toplanması (eritem), kaşıntı veya döküntü gibi herhangi bir yan etki

- Bazı yardımcı maddeleri alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bölgesel hassasiyet veya alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi kesilmelidir.
- Gebe iseniz doktorunuza danışmadan ENZOFEN 'i kullanmayınız. ( Bknz. " Gebelik ve Laktasyon" başlıklı paragraf).
- ENZOFEN bariyer doğum kontrol yöntemleriyle birlikte kullanılmalıdır.
- Emzirme döneminde ENZOFEN 'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

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

### **ENZOFEN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ENZOFEN 'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Fentikonazolün vajinal emilimi oldukça zayıf olmasına rağmen, hamilelik döneminde doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece bu ilaç kullanılmalıdır.

Vajinal yumuşak kapsüldeki yağ yardımcı maddeleri ve yağlar lateksten yapılan doğum kontrol yöntemlerine zarar verebilir bu sebeple bariyer doğum kontrol yöntemleri ile bir arada kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece bu ilacı kullanmamanız önerilir. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

ENZOFEN 'in araç ve makine kullanımı üzerinde bildirilen bir etkisi yoktur.

### **ENZOFEN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sodyum etil paraben ve sodyum propil paraben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Vajinal yumuşak kapsüldeki yağ yardımcı maddeleri ve yağlar lateksten yapılan doğum kontrol yöntemlerine zarar verebilir

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ENZOFEN nasıl kullanılır?**

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz. Önerilen dozu aşmayınız.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ENZOFEN 'i ne kadar ve ne sıklıkta kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Candida enfeksiyonlarında gece yatarken tek doz 1 kapsül vajinaya uygulanmalıdır. Semptomlar devam ederse doktorunuz üç gün sonra ikinci bir uygulama daha önerebilir.

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

Vajinal kullanım içindir yutmayınız.

Eğer siz ya da bir başkası yanlışlıkla bir ENZOFEN vajinal yumuşak kapsül yutarsa hemen bir doktora başvurunuz.

ENZOFEN 1000 mg vajinal yumuşak kapsül'ün vajinaya uygulanması:

1. Sırt üstü yatın, dizlerinizi kaldırın ve bacaklarınızı açın.
2. Vajinal yumuşak kapsülü, rahat olabildiğiniz kadar vajinanın derinine itin.
3. Bu işlemden önce ve sonra her zaman ellerinizi sabun ve sıcak suyla yıkayınız. ENZOFEN yağlı değildir, leke yapmaz ve suyla kolayca temizlenir.

Eğer iyileşme gözlenmez ya da durum daha kötüleşirse, doktorunuza danışınız. Eğer ürünün kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı**

ENZOFEN'in çocuklarda kullanımı önerilmez.

### **Yaşlılarda kullanımı**

Özel kullanımı yoktur.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ENZOFEN 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ENZOFEN kullandıysanız:**

Vajinal uygulamayı takiben düşük sistemik emilim göstermesinden dolayı, doz aşımı görülmez.

*ENZOFEN 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ENZOFEN 'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer ilacınızı kullanmayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz uygulayınız ve sonra dozları normal zamanında kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ENZOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından söylenmedikçe ilaç almayı durdurmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen; yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun herhangi bir yerinde şişme; nefes darlığı, hırıltılı ya da zor nefes alma.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok seyrek:**

- Uygulama bölgesinde hafif ve geçici kızarıklık ya da genellikle hızlıca kaybolan yanma hissi
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık

Bunlar ENZOFEN'in hafif yan etkileridir.

*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](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. ENZOFEN 'in saklanması**

ENZOFEN 'i *çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENZOFEN 'i kullanmayınız.

*B blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENZOFEN 'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENZOFEN 'i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 09.09.2022 tarihinde onaylanmıştır.*