

KULLANMA TALİMATI

EXAGYN® 750 mg / 200 mg / 100 mg Vajinal Tablet

Vajina içine (hazneye) uygulanır.

• **Etkin madde:** Her bir vajinal tablet 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain içerir.

• **Yardımcı madde:** Mikrokristalin selüloz, Magnezyum alüminyum silikat, Sodyum nişasta glikolat, mannitol/krospovidon/ polivinil asetat, mısır nişastası, koloidal anhidr silika, 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXAGYN nedir ve ne için kullanılır?

• EXAGYN®, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan vajinal tablet formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antiprotozoal (parazitlere karşı etkili), antifungaller (mantar hastalıklarına karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

• EXAGYN® beyaz ya da krem renkli 7 adet vajinal tablet içerir. Her bir vajinal tablette etkin madde olarak 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain içermektedir.

• EXAGYN®, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma

gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (*Kandida* cinsi mantarlara ilaveten bakteriyel vajinozis ve/veya trikomonas enfeksiyonunun eşlik ettiği laboratuvar sonuçlarında tespit edildiği durumlarda) tedavisinde, uygun bir antibiyotikle birlikte kullanılır.

2. EXAGYN® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXAGYN® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- EXAGYN®'in içeriğinde bulunan etkin maddelerin herhangi birine veya bunların türevlerine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Porfiri hastalığınız (kan sistemi ile ilgili kalıtsal, metabolik bir bozukluk) var ise,
- Epilepsi (sara) hastası iseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise EXAGYN®'i kullanmayınız.

EXAGYN® tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır.

EXAGYN® tedavisi esnasında veya tedaviden sonra 2 hafta boyunca alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.

EXAGYN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EXAGYN® lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle vajinal tabletlerin prezervatifle ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir.

- Bazı durumlarda, eşinizin de ağızdan alınan uygun bir ilaçla tedavi edilmesi gerekebilir. Doktorunuz tarafından böyle bir durum tespit edildiği takdirde size ve eşinize verilen tedaviye harfiyen uyunuz.

- Doktorunuz tarafından önerilen dozdan daha yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanıldığında el ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri) ve epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon) meydana gelebilir. Böyle bir durumda ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine uygulandığında ve bilhassa da sargıyla kapatıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme

yol açabilmektedir. EXAGYN® , vajinal tablet şeklinde uygulandığından, “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtildiği şekilde kullanıldığında bu etkilerin oluşması muhtemel değildir. Doktorunuz tarafından önerilen doz ve tedavi süresine harfiyen uyunuz.

- EXAGYN® kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde çok şiddetli tahriş meydana gelirse ilacı kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- EXAGYN® tedavisi esnasında tampon kullanmayınız.
- EXAGYN® tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (örneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisid) etkili ürünler) kullanmayınız.

EXAGYN® cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında kullanılmamalıdır.

EXAGYN®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXAGYN®’in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda EXAGYN®’i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXAGYN®’in etkin maddelerinden biri olan metronidazol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek süten kesilmeli, tedavi bittikten 24 – 48 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe

EXAGYN®'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak EXAGYN® kullanımı sırasında baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

EXAGYN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXAGYN®'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle alkol veya aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örneğin: etkin madde olarak asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon ve varfarin içeren ilaçlar)
- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin ve sisaprid isimli maddeleri içeren ilaçlar
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak astemizol ve terfenadin içeren ilaçlar)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ve etkin madde olarak siklosporin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak glimeprid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- İdrar kaçırma, sık idrara çıkma ve idrar sızması gibi problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak oksibutinin ve tolterodin içeren ilaçlar)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak pimozid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disulfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fluorourasil ve trimeteksat içeren ilaçlar)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Duygulanım bozukluğu tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak lityum isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrıların giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan oksikodon ve fentanil isimli etkin maddeleri içeren ilaçlar
- Astım tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak teofilin isimli maddeyi içeren ilaçlar

- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak amiodaron ve prokainamid isimli maddeleri içeren ilaçlar
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak propranolol isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ilaçlar)
- Sakinleştirici olarak kullanılan ve barbitüratlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan ilaçlar

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXAGYN® nasıl kullanılır?

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

Yedi gün süreyle ,günde bir tablet sırtüstü yatar pozisyonda, vajen derinliğine uygulanır. EXAGYN® uygulanmadan önce eller yıkanmalıdır.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında EXAGYN®'in etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EXAGYN yalnızca vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce sırt üstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. EXAGYN®'i vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Vajinal tableti yerleştirdikten sonra mümkünse yarım saat ayağa kalkmayınız.

Doktorunuz tarafından belirlenen tedavi süresine uyunuz.

EXAGYN® yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:**

EXAGYN® 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur. Diyalize giren bir hasta iseniz, EXAGYN®

tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, EXAGYN® dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. Böyle bir durumda EXAGYN®'in dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXAGYN® kullandıysanız:

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

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında; bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı, ishal, kaşıntı, ağızda metalik tat, sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi), baş ağrısı, baş dönmesi, sara nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), idrar renginde koyulaşma, ağızda ve boğazda yanma hissi, kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi), kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüm meydana gelebilir. Böyle bir durumda ve EXAGYN®'in yanlılıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

EXAGYN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

EXAGYN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi zamanından önce sonlandırılırsa vajinit nüksedebilir, vajinit belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra EXAGYN® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi deri döküntüleri

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, EXAGYN®'e karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Dokulara yeterli oksijen gitmemesine bağlı olarak görülen halsizlik, kalp çarpıntısı, solunum güçlü ve morarma gibi belirtilerin bir arada görülmesi (methemoglobinemi belirtileri),
- Kalp ritminde bozukluk (aritmî), aşırı nefes darlığı ve göğüste şiddetli ağrı, vücutta su tutulması (ödem), yüz kızarması
- Kan basıncında düşme, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi), tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), koma
- Bilinç kaybı
- Sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi)
- Zaman, yer ve kişilerle ilgili olarak çevreyi algılama ve değerlendirme yeteneğinin bozulması (konfüzyon)
- Yer, zaman ve kişi algılanmasının bozulması (dezoryantasyon)
- Konuşmanın bozulması, ruhsal bozukluk (psikoz)
- Gerçekte var olmayan olguların algılanması veya yaşanması (halüsinasyon)
- Belirgin uyuşukluk ve hareketsizlik hali (letarji)
- Ruhsal değişiklikler, depresyon
- Genellikle bacaklarda görülen yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi belirtileri)
- Ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri)
- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Ciltte dokunma veya ağrı duyusuna karşı aşırı duyarlılık (hiperestezi) veya algılama yeteneğinde azalma (hipoestezi)
- Kulak çınlaması
- Bulanık veya çift görme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uykusuzluk, uyku hali
- Sinirlilik, tedirginlik

- Aşırı endişe (anksiyete)
- Üşüme, titreme, sıcaklık hissi
- Yorgunluk veya halsizlik, solgunluk, sersemlik hali
- Karıncalanma, his kaybı
- Tat almada değişiklik, ağızda metalik tat
- Ağız kuruluğu, susama hissi
- Mide bulantısı, kusma, iştahsızlık
- Karın ağrısı veya kramp
- Kabızlık veya ishal

Metronidazol ve lidokain vajinal yolla uygulandığında kana daha az geçtiğinden vajinal tablet kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama bölgesinde yanma, kaşıntı, tahriş, akıntı, deri döküntüleri
- Karın ağrısı

Bunlar EXAGYN®'in hafif yan etkileridir.

Eğer 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 0800 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- EXAGYN® 'in saklanması

EXAGYN®'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra EXAGYN® 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

HELBA İLAÇ İÇ ve DIŞ SAN. TİC. A. Ş.

Çamlık Mah. Pamuk sok. A Blok Apt. No:12-16/17

Ümraniye/İSTANBUL

Telefon: (0 216) 365 41 47

Faks : (0 216) 365 41 48

e-mail : helba@helba.com.tr

Üretim yeri:

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6

Taşdelen-Çekmeköy- İSTANBUL

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