KULLANMA TALİMATI

MİKONİD 750 mg/200 mg/100 mg vajinal ovül
Vajina içine (hazneye) uygulanır.

• ***Etkin madde:*** Her bir ovül 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain (baz) içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Katı yağ içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİKONİD nedir ve ne için kullanılır?
- MİKONİD, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antifungaller (mantar hastalıklarına karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Beyaza yakın renkli her bir ovül etkin madde olarak 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain içerir. MİKONİD, 7 adet ovül ve ilacın vajina içine (hazneye) yerleştirilmesi esnasında kullanılan 7 adet parmaklık içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- MİKONİD, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden bakterilerin oluşturduğu vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. MİKONİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
MİKONİD' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- MİKONİD' in içeriğinde bulunan etkin maddelerin herhangi birine, bunların türevlerine veya yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine ya da benzer antifungal ilaçlara (mantar ilaçları) karşı alerjiniz var ise (Kızarıklık, şişlik ya da nefes alma problemleri, dudakların, yüzün, boğazın ya da dilin şişmesi alerji belirtileri olabilir.)
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde tek hücreli parazit bir organizmanın neden olduğu, cinsel yolla bulaşan ve trikomonal vajinit adı verilen bir hastalığınız varsa
- Porfiri hastalığınız (kan sistemi ile ilgili kalıtsal, metabolik bir bozukluk) var ise

- Epilepsi (sara) hastası iseniz
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise MİKONİD' i kullanmayınız.
- Diyafram ve prezervatif gibi doğum kontrol yöntemleri kullanıyor iseniz, birlikte kullanmayınız.

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

MİKONİD tedavisi esnasında veya son iki hafta içinde alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.

MİKONİD' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Metronidazol

- Doktorunuz tarafından önerilen dozdan daha yüksek dozlarda ve uzun süreli (10 günden fazla) 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.

- Aktif ya da kronik şiddetli sinir sistemi hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

- Metronidazol ile Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ya da akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) gibi ciddi deri reaksiyonu durumları rapor edilmiştir. Ciddi cilt reaksiyonlarının en fazla görülme riski tedavi başlangıcından 48 saat sonra, tipik olarak 1 hafta içerisindedir. Söz konusu hastalıklara ilişkin belirti ya da işaretlerin görülmesi halinde, MİKONİD ile tedavi derhal kesilmeli ve derhal doktorunuza ya da tıbbi yardım alabileceğiniz bir merkeze başvurmalısınız.
    - SJS/TEN başlangıçta hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar biçiminde gövdede belirir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, genital bölge ve göz (kırmızı ve şişkin gözler) ülserleri oluşabilir. Ciddi deri döküntüleri genellikle ateş ve/veya grip benzeri belirtilerden önce oluşur. Döküntüler cildin soyulması ve hayatı tehdit eden yan etkilerin yaygınlaşmasına neden olabilir.
    - AGEP tedavinin başlangıcında cildin altında şişlikler ile kırmızı, pullu yaygın kızarıklık ve ateşin eşlik ettiği su dolu kabarcıklar ile belirir. En yaygın olarak deri kıvrımları, gövde ve üst ekstremitelerde (eller ve kollarda) görülür.

- Diyaliz hastasıysanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Karaciğer yetmezliği ve hepatik ensefalopati hastalığınız (karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda görülen sinirsel ve psikolojik rahatsızlık) varsa metronidazol hastalığınızın belirtilerini kötüleştirebilir. Bu nedenle böyle bir hastalığınız varsa MİKONİD dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. Böyle bir durumda MİKONİD'in dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- Metronidazol nedeniyle idrarınızın renginde koyulaşma görülebilir.

- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan disülfiram adlı ilaçla alkolün bir arada alınması sonucu oluşan toksik tablo (zehirlenme) benzeri reaksiyon görülebileceğinden tedavi süresince ve tedavi bittikten sonra en az 48 saat alkol alınmamalıdır.

- Çocukluk çağında gelişme geriliği ile ortaya çıkan nadir bir kalıtsal hastalık olan Cockayne sendromu olan hastalarda karın ağrısı, bulantı, dışkı renginde değişiklik ya da sarılık gibi olası karaciğer hasarı belirtilerinin herhangi birinin meydana gelmesi durumunda MİKONİD kullanımı derhal bırakılmalı ve doktora danışılmalıdır.

Mikonazol
- Mikonazol içeren vajinal kapsül ve diğer mikonazol içeren ilaçlar ile tedavi sırasında hayatı tehdit edici reaksiyonlar dahil (anafilaksi ve anjiyoödem) şiddetli alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları) rapor edilmiştir. Alerji ya da tahriş benzeri bir reaksiyon meydana gelmesi halinde tedaviyi hemen keserek derhal doktorunuza ya da en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz.

- Doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü durumlarda eşiniz de tedavi edilmesi söz konusu olabilir.

- Mikonazol cillte ya da kıyafetlerde leke bırakmaz.

- Vajinal yolla uygulanan ilaçlar ile lateks kondom ya da diyaframların (prezervatiflerin) birlikte kullanımı, ilgili doğum kontrol yöntemlerinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle MİKONİD ile lateks kondom ya da diyaframlar birlikte kullanılmamalıdır.

Lidokain
- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine uygulandığında ve bilhassa da sargıyla kapatıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir. MİKONİD, ovül 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.
- Aniden hasta olduysanız (akut olarak), güçten düşmüş ya da ileri yaşta iseniz lidokaine karşı daha hassas olabilirsiniz.

Genel uyarılar
- MİKONİD cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

- MİKONİD lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle ovüllerin prezervatifle ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir.

- MİKONİD tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (örneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisid) etkili ürünler) kullanmayınız.

- MİKONİD kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde çok şiddetli tahriş meydana gelirse ilacı kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

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

MİKONİD' in yiyecek ve içecek ile kullanılması
MİKONİD kullanırken ve tedaviniz bittikten sonra en az 48 saat boyunca alkol almayınız. MİKONİD kullanırken alkol almanız bulantı, kusma, mide ağrısı, ateş basması, hızlı ya da düzensiz kalp atışlarına ve baş ağrısına sebep olabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda MİKONİD'in hamileliğin ilk 3 ayında kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir. Bu yüzden MİKONİD gebeliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonraki dönemde ise yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli ve gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile olmanız durumunda MİKONİD' i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

MİKONİD'in içinde yer alan etkin maddelerin anne karnındaki bebek ve yenidoğan gelişimine etkileri tam olarak bilinmediğinden, ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemi ile gebelikten korunmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİKONİD' in etkin maddelerinden biri olan metronidazol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek sütten kesilmeli, tedavi bittikten 24–48 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Mikonazol nitratın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Lidokain anne sütüne geçer. Bu sebeple emziren annelerde dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe MİKONİD' in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak MİKONİD kullanımı sırasında uyku hali, baş dönmesi, bilinç bulanıklığı (konfüzyon), olmayan şeyleri görme ya da duyma (halüsinasyon), nöbet (konvülsiyon), geçici görme problemleri (bulanık ya da çift görme gibi), yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

MİKONİD' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MİKONİD' 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 yanması veya mide ve onikiparmak 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 disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fluorourasil ve trimetreksat 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
- Kanser tedavisinde kullanılan busulfan adlı ilaç
- Kolestrol düşürücü ilaçlar, örn. simvastatin ve lovastatin
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan dihidropridin ve verapamil gibi ilaçlar

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. MİKONİD nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedaviye başlarken 7 gün süreyle günde 1 kez gece yatmadan önce bir ovül uygulayınız. Hastalığın tekrarlaması durumunda doktorunuz 14 gün süreyle akşam (tercihen gece yatarken) 1 ovül kullanmanızı tavsiye edebilir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MİKONİD sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı kullanmadan önce ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. İlacı uygulamadan önce sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Paketin içindeki parmaklık yardımıyla bir ovülü vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Ovülü yerleştirdikten sonra mümkünse yarım saat boyunca ayağa kalkmayınız.

Doktorunuz tarafından belirlenen tedavi süresine uyunuz.

MİKONİD yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
MİKONİD 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaşın üstündekilere erişkin dozu uygulanır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Diyalize giren bir hasta iseniz, MİKONİD tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİKONİD kullandıysanız:
MİKONİD' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Metronidazol
Fazla miktarda ovül uygulandığında metronidazole bağlı sistemik (tüm vücuda tesir eden) etkiler görülebilir; ancak vajinal yoldan uygulanan metronidazolün hayatı tehdit edici belirtilere yol açması beklenmez.

Doz aşımında semptomatik (belirtilere yönelik) ve destekleyici tedavi uygulanır. Metronidazolün özel bir antidotu (panzehiri) yoktur. Şüpheli yüksek miktarda doz aşımı durumunda semptomatik (belirtilere yönelik) ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. İntihar girişimleri ve kazara doz aşımları ile 12 grama kadar ağız yolu ile tek doz metronidazol alımı rapor edilmiştir. 12 gram metronidazol almış olanlarda iyileşme sağlanabilir.

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında; bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, kaşıntı, ağızda metalik tat, sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi), hafif oryantasyon bozukluğu (kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesi), baş dönmesi, kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi), sara nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), idrar renginde koyulaşma görülebilir.

Mikonazol nitrat
Kaza ile yutulması durumunda kusma ve ishal meydana gelebilir. Mikonazol nitrata bağlı olarak ağızda ve boğazda yanma hissi, iştahsızlık, bulantı ve baş ağrısı görülebilir.
Bu durumda semptomatik (belirtilere yönelik) ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Lidokain
Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa çok yüksek dozda uygulandığında kalp ritm

bozuklukları, nefes alma zorluğu, konvülsiyon (nöbet), depresyon, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir.

MİKONİD' in yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

MİKONİD' i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
MİKONİD'i kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Eğer sonraki dozun kullanılma zamanı yaklaşmış ise unutulan dozu atlayınız.

MİKONİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavi zamanından önce sonlandırılırsa vajinit nüksedebilir, vajinit belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra MİKONİD tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, MİKONİD' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİKONİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Ciddi deri döküntüleri ve deri ile ilgili diğer rahatsızlıklar (püstüler erüpsiyonlar, akut generalize ekzantematöz püstülozis, kaşıntı, al basması)
- Eller, ayaklar, bileklerde, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü (anjiyoödem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- İlaç kullanımının bırakılmasıyla düzelen beyin hastalıkları olan ensefalopati hastalığı (örn. bilinç bulanıklığı, ateş, baş ağrısı, hayal görme, felç, ışığa duyarlılık, görüş ve hareket etmede rahatsızlık, boyun tutulması) ve subakut serebellar sendrom (örn. dengesiz yürüme, konuşmanın bozulması, yürüyüş bozukluğu, istemsiz göz hareketleri ve titreme)
- Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz, fiks ilaç erüpsiyonları gibi şişlik, içi su dolu kabarcıklar, ciltte döküntü, soyulma ve benzeri belirtilerin eşlik ettiği ciddi deri reaksiyonları
- Hayatı tehdit eden aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar) ve belirtileri döküntü, şişlik, çok düşük kan basıncı olabilen alerjik reaksiyonlar (ağır vakalarda anafilaktik şok)
- Ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİKONİD' 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 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok yaygın

- Vajinal akıntı

Yaygın

- Uygulama bölgesinde deride iritasyon (tahriş), kızarıklık, kaşıntı, kuruluk ya da döküntü
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Vajina iltihabı (vajinit), vajina iç ve dış kısmında tahriş, kadın üreme organlarında (pelvik) rahatsızlık

Yaygın olmayan

- Depresyon
- Susama hissi

Seyrek

- Vajinada yanma, kaşıntı, tahriş, deri döküntüleri
- Karın ağrısı

Çok seyrek

- Kan hücreleri eksikliği (Agranülositoz, nötropeni, trombositopeni, pansitopeni)
- Ruhsal değişiklikler
- Bilinç bulanıklığı ve olmayan şeyleri görme, duyma gibi belirtileri içeren ruhsal bozukluklar (psikotik bozukluklar)
- Uykulu hal
- Nöbet (konvülsiyonlar)
- Geçici görme bozuklukları (bulanık görme, çift görme, uzağı görememe gibi)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (AST, ALT, alkalin fosfotaz), karaciğer ve pankreas hastalıkları (kolestatik ya da mikst hepatit ve hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve ilaç kullanımının bırakılmasıyla düzelen pankreatit)
- Kas ve eklem ağrısı (miyalji ve artralji)
- İdrar renginin koyulaşması
- Halüsinasyonlar (olmayan bir şeyi görme, işitme ya da hissetme), konuşma ve yürüme bozukluğu

Bilinmiyor

- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Dokulara yeterli oksijen gitmemesine bağlı olarak görülen halsizlik, kalp çarpıntısı, solunum güçlüğü ve morarma gibi belirtilerin bir arada görülmesi (methemoglobinemi belirtileri)
- İştah azalması ve kilo kaybı (anoreksi)
- Depresif ruh hali
- Kalp ritminde bozukluk (aritmi), aşırı nefes darlığı ve göğüste şiddetli ağrı, vücutta su tutulması (ödem), yüz kızarması
- Kan basıncında düşme, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi), tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)

- Dolaşım yetmezliğinin sebep olduğu kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizlik (kardiyovasküler kollaps)
- Defibrilasyon eşiğinde artma, kalp bloğu, sinüs düğümünde süpresyon gibi kalple ilgili sorunlar
- El ya da ayak parmaklarında karıncalanma, uyuşma ve el ve ayaklarda solukluk ve soğukluk (arteriyel spazm)
- 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)
- Genellikle bacaklarda görülen yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi belirtileri)
- Ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik duyusal nöropati belirtileri)
- Ciltte dokunma veya ağrı duyusuna karşı aşırı duyarlılık (hiperestezi) veya algılama yeteneğinde azalma (hipoestezi)
- Kulak çınlaması
- Uykusuzluk
- Sinirlilik, tedirginlik
- Aşırı endişe (anksiyete)
- Üşüme, titreme, sıcaklık hissi
- Yorgunluk veya halsizlik, solgunluk, sersemlik hali
- Tat almada değişiklik, ağız içi yaralar, paslı dil, ağızda metalik tat
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı, kusma, mide ağrısı
- Karın ağrısı veya kramp
- Kabızlık veya ishal
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Aşırı neşeli hissetme (öfori)
- Bölgesel tahriş ve hassasiyet, temasla ortaya çıkan bir deri hastalığı olan kontakt dermatit
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)
- Göz sinirlerinin iltihabı (optik nöropati, nevrit)
- Duyma bozukluğu, duyma kaybı, kulak çınlaması

Vajinal yolla uygulandığı için etkin maddeler kana daha az geçtiğinden ovül kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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. MİKONİD' in Saklanması
MİKONİD' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİKONİD' i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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