

KULLANMA TALİMATI

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

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

•**Yardımcı madde:** Makrogol Setostearil Eter, Witepsol S 55 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. **MİXOVUL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİXOVUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİXOVUL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİXOVUL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİXOVUL nedir ve ne için kullanılır?

- MİXOVUL 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 içermektedir. MİXOVUL, 7 adet ovül ve ilacın vajina içine (hazneye) yerleştirilmesi esnasında kullanılan 7 adet parmaklık içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.

- MİXOVUL, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. MİXOVUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİXOVUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MİXOVUL'ün 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 MİXOVUL'ü kullanmayınız.

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

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

MİXOVUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MİXOVUL lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle ovüllerin 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. MİXOVUL, 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.
- MİXOVUL kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde çok şiddetli tahriş meydana gelirse ilacı kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

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

MİXOVUL cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve **bakirelerde** kullanılmamalıdır.

MİXOVUL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİXOVUL'ün uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda MİXOVUL'ü 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe MİXOVUL'ün araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak MİXOVUL kullanımı sırasında baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

MİXOVUL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİXOVUL'ün 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
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fluorourasil ve trimetrexat 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MIXOVUL 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 MİXOVUL'ün etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

MİXOVUL sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

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.

MİXOVUL yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: MİXOVUL 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, MİXOVUL tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİXOVUL kullandıysanız:

MİXOVUL'ü 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 MİXOVUL'ün yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

MİXOVUL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

MİXOVUL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİXOVUL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİXOVUL'ü 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, MİXOVUL'e karşı ciddi alerjiniz 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 güçlüğü 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 deęişiklikler, 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 ovül 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 MİXOVUL'ün hafif yan etkileridir.

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. MİXOVUL'ün saklanması

MİXOVUL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİXOVUL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİXOVUL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.