

KULLANMA TALİMATI

CLEOCIN® %2 vajinal krem

Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram kremde 20 mg klindamisine eşdeğer 23,8 mg klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitan monostearat, polisorbat 60, propilen glikol (E490), stearik asit, setostearil alkol, setil palmitat, mineral yağ, benzil alkol (E1519), saf su (bkz. Bölüm 2 CLEOCIN vajinal krem'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLEOCIN nedir ve ne için kullanılır?

- CLEOCIN, klindamisin fosfat isminde bir antibiyotik içerir ve vajinal krem şeklindedir. Bu ilaç, bakteriyel vajinozisi (vajinadaki bakteriyel bir enfeksiyon) tedavi etmek için kullanılır.
- CLEOCIN, 40 g'lık lamine tüpte 7 adet tek kullanımlık aplikatörü ile birlikte sunulmaktadır.

2. CLEOCIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEOCIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Klindamisin, linkomisin veya CLEOCIN'in içerdiği diğer maddelere karşı alerjik iseniz
- İltihaplı barsak hastalığı (IBD) veya antibiyotikle bağlantılı kolit rahatsızlığı geçmişiniz varsa
-

CLEOCIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- İshalseniz ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, barsak problemlerinizi varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun

sürelî ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildirin; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.

- Çocuklarda kullanımı önerilmez.
- Tüm vajinal enfeksiyonlarda olduğu gibi, CLEOCIN tedavisi sırasında cinsel ilişkiye girmeyiniz. CLEOCIN, kondom veya diyafram gibi doğum kontrol yöntemlerinin etkisini azaltabilir veya yok edebilir. Bu tedaviyi takip eden 72 saat boyunca kondom veya gebelik önleyici diyafram kullanmayınız.
- CLEOCIN tedavisi sırasında tampon, duş (vajinal yıkama) gibi diğer vajinal ürünlerin kullanımı tavsiye edilmez.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLEOCIN'in etkin maddesi süte geçebileceğinden emzirme döneminde kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuz CLEOCIN'in size uygun olup olmadığına karar verecektir. Emzirme döneminde etkin maddenin bebeğe süt vasıtasıyla geçmesi beklenmese de bebeğinizde kanlı ishal veya başka hastalık belirtileri görürseniz hemen doktorunuza danışınız. Böyle bir durum gerçekleşirse emzirmeyi durdurunuz.

Araç ve makine kullanımı

CLEOCIN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

CLEOCIN tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

CLEOCIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLEOCIN, her 5 g'lık aplikatörde 50 mg/g'a eşdeğer 250 mg propilen glikol içerir. CLEOCIN, her 5 g'lık aplikatörde 32,1 mg/g'a eşdeğer 160,5 mg setostearil alkol içerir. Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir. CLEOCIN, her 5 g'lık aplikatörde 10 mg/g'a eşdeğer 50 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara ve hafif lokal irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında CLEOCIN'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar,

- Kas gevşeticiler (CLEOCIN bu ilaçların etkisini artırabilir)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise,

lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLEOCIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz CLEOCIN’i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Tavsiye edilen doz bir aplikatör dolusudur (yaklaşık 5 gram). Bir aplikatör dolusu ilaç yedi gün peşpeşe olmak üzere yatmadan önce vajina içine uygulanır. Doktorunuz durumunuza bağlı olarak daha kısa, üç günlük bir tedavi önerebilir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

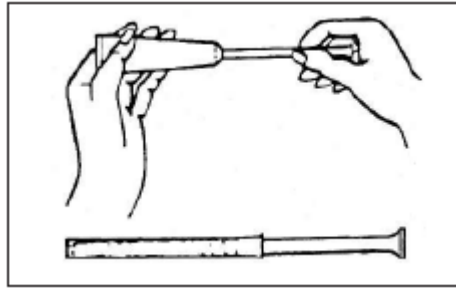
Vajina içine uygulanır.

Kremi kullanmadan önce ellerinizi mutlaka yıkayınız.

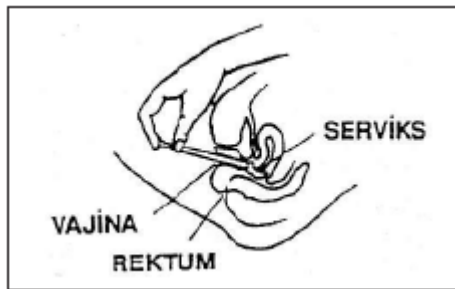
Aplikatörün uygulanması

İlacın kutusu içinde, vajina içine en uygun uygulamaya olanak sağlayacak şekilde tasarlanmış 7 adet tek kullanımlık plastik aplikatör vardır.

- 1- Tüpün kapağını açarak, plastik aplikatörlerden birini tüpün ağzına takınız.
- 2- Tüpü dibinden yavaşça sıkarak, kremin aplikatörün içine dolmasını sağlayınız. Aplikatör içindeki itici kolun sonuna kadar dışarı itilmesi, yeteri miktarda kremin dolduğunu gösterir.
- 3- Aplikatörü tüpten ayırınız ve tüpün kapağını kapatınız.



- 4- Sırtüstü yatarken, aplikatörü vajina içine doğru olabildiğince derine ilerletiniz.
- 5- Aplikatörün içindeki itici kolu yavaşça en sonuna kadar itiniz.
- 6- Boşalan aplikatörü vajinadan yavaşça çıkarınız ve atınız.



Kullanılan aplikatörü klozete atmayınız.
Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlı hastalarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Doktorunuz başka türlü önermemişse, ilacı her gece yatmadan önce uygulamayı unutmayınız.

Eğer CLEOCIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN kullandıysanız hemen doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuz kullanmanızı söyleyene kadar CLEOCIN kullanmayınız.

CLEOCIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

CLEOCIN yutarsanız

Siz veya bir yakınınız CLEOCIN yutarsa hemen doktorunuzla irtibata geçiniz. Krem büyük ihtimal ile herhangi bir zarara yol açmaz fakat ne yapacağınız konusunda doktorunuz size yol gösterecektir.

CLEOCIN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir CLEOCIN dozunu alacağınız saati birkaç saat geçirirseniz hatırladığınızda hemen kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Sonraki dozları zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLEOCIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CLEOCIN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetmeniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CLEOCIN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Yaygın olmayan şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (kramp şeklinde şiddetli karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da tedavi sonlandıktan sonra oluşabilen ve ciddi bir barsak enfeksiyonunu veya kalın bağırsağın ciddi bir enfeksiyonu olan psödömembranöz koliti gösteren bir yan etkidir.
- Kurdeşen veya kızamık benzeri kızarıklık gibi alerjik reaksiyon oluşursa

Bunların hepsi ciddi yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastada birden az, fakat 10000 hastada birden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Vajinal kandida türü mantar enfeksiyonu
- Vulva (kadın dış genital bölge) ve vajinada enfeksiyon veya iltihaplanma
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Vulva (kadın dış genital bölge) ve vajinal dokularda bozukluk

Yaygın olmayan:

- Vajinal enfeksiyon
- Kandida türü mantar enfeksiyonu
- İdrar yolları enfeksiyonu
- Mantar enfeksiyonu
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Baş dönmesi ve denge kaybı hissi
- Burun kanaması
- Gastrointestinal (mide - bağırsak) sistemde ağrı
- Ağız kokusu
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Şişkinlik
- Döküntü
- Cilt kızarıklığı
- Kurdeşen (ürtiker)
- İdrar yaparken ağrı hissetme
- İdrarda yüksek şeker

- İdrarda protein
- Vulva (kadın dış genital bölge) ve vajinal dokularda ağrı
- Vajinal akıntı

Bilinmiyor:

- Bakteriyel enfeksiyon
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ciltte kandida türü mantar enfeksiyonu
- Trikomonas vajinalis enfeksiyonu (cinsel yolla bulaşan mikroskobik bir parazitin neden olduğu enfeksiyon)
- Aşırı faaliyet gösteren tiroid (hipertiroidizm)
- Tat duyusunda değişiklik
- Karın şişliği
- Bağırsak hastalıkları
- Mide ve bağırsak bozuklukları
- Antibiyotik sonrası ishal
- Kalın bağırsağın ciddi bir enfeksiyonu (psödömembranöz kolit)
- Ciltte kabarıklıklara veya kızarıklıklara neden olan döküntü, döküntü
- Sırt ağrısı
- Anormal doğum
- Leğen kemiği (pelvis) ağrısı
- Rahim iç tabakasının rahim dışında bir yere de yerleşmesi (endometriyozis)
- Adet düzensizliği
- Adet düzeni dışında görülen hafif ara kanama
- Uygulama bölgesinde ağrı, iltihap
- Anormal mikrobiyoloji testi sonucu

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLEOCIN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30 °C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLEOCIN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.