

## KULLANMA TALİMATI

### **GYNALGINE % 0,1 vajinal çözelti** **Vajina içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir 140 ml'lik çözelti etkin madde olarak 140 mg Benzidamin Hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, EDTA, Polisorbat 20 (Tween 20), sodyum klorür, gül aroması, etil alkol (% 96) ve distile su.

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GYNALGINE nedir ve ne için kullanılır?**

GYNALGINE, etkin madde olarak benzidamin hidroklorür içerir. Benzidamin, iltihap giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici etkiye sahiptir ve iltihaba bağlı sıvıların oluşumunu engeller (eksüdasyon önleyici etki). Harici uygulamada benzidamin, ayrıca, mikrop öldürücü (antiseptik) ve yüzeysel uyuşturucu (lokal anestezi) etkiye sahiptir.

GYNALGINE bayanların döl yolunun aniden değişik nedenlere bağlı iltihaplanma (vajinit) belirtilerinin [örneğin; *Gardnerella vaginalis*, anaerob bakteriler veya normal floranın bozulması ile farklı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan özgün olmayan vajinit, özgün vajinit ve ışın tedavisi sonrasında oluşan vajinal mukoza iltihaplanması (vajinal radyomukozit)] kısa süreli başlangıç tedavisinde kullanılır.

#### **2. GYNALGINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **GYNALGINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer benzidamin hidroklorür, benzalkonyum klorür veya GYNALGINE'in herhangi bir bileşenine karşı bir alerji geliştirdiyseniz,

- 18 yaşın altındaysanız.

### **GYNALGINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

GYNALGINE’i yalnızca belirli şartlar altında ve son derece dikkatli kullanmanızı gerektiren durumlar hakkındaki bilgilere aşağıda yer verilmiştir. Bu konuyla ilgili olarak doktorunuza danışmanız önerilir. Aynıısı, sizinle ilgili önceki durumlar için de geçerlidir.

Muhtemel bir tahriş oluşumunu önlemek amacıyla gözle temastan kaçınınız.

Bronşial astımınız varsa bronş spazmı (nefes darlığı şeklinde kendini gösteren bronşlarda kasılma) gelişebileceğinden dolayı dikkatli olunuz.

Aşağıdaki durumlarda mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Eğer alerjiniz varsa veya reçetesiz ilaçlar da dahil diğer ilaçları kullanıyorsanız,
- Önceden steroidal olmayan iltihap giderici (anti-inflamatuvar) maddelere karşı bir alerji geliştirdiyse.

Gebelik durumunda GYNALGINE kullanımının uygun olup olmadığı konusunda lütfen doktorunuza başvurun. Titizlikle yapılacak bir risk/yarar değerlendirmesi sonunda doktorunuz GYNALGINE’in mevcut yakınmalarınızın giderilmesinde kullanılıp kullanılmayacağı konusunda sağlıklı karar verecektir.

*Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.*

### **GYNALGINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi itibari ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Her türlü ilacı almaya / uygulamaya başlamadan önce mutlaka doktorunuza ve eczacınıza danışınız. GYNALGINE gebelikte ancak titizlikle yapılacak bir risk/yarar değerlendirmesi sonunda uygulanabilir. Bu risk/yarar değerlendirmesi doktorunuz tarafından yapılacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GYNALGINE’in anne sütüne geçip geçmediğine dair bir veri bulunmadığından dolayı kullanılmadan önce risk/yarar değerlendirmesi için doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanımına bir etkisi yoktur.

### **İçeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GYNALGINE, içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle tahriş edici olabilir ve deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Başka ilaç alıyor / kullanıyorsanız veya kısa bir süre öncesine kadar başka ilaçlar aldıysanız / kullandıysanız, söz konusu ilaçlar reçetesiz olsa dahi mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

Henüz GYNALGINE'in diğer ilaçlarla eşzamanlı kullanımından kaynaklanan, bildirilmiş bir etkileşim yoktur.

*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. GYNALGINE nasıl kullanılır?**

GYNALGINE ürününü daima doktorunuzun size tavsiye etmiş olduğu şekilde uygulayınız. Tam olarak emin olmadığınız durumlarda lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz tarafından farklı bir şekilde reçete edilmediği sürece GYNALGINE'i aşağıda belirtildiği şekilde, aplikatör yardımıyla seyreltmeden vajina içine aktararak uygulayın.

- Bakteriyel vajinit: 3-10 gün arası bir süreyle günde bir veya iki defa olmak üzere 140 ml çözelti (şişenin tamamı) uygulanır.
- Özgün vajinit: 3 gün süreyle günde iki defa olmak üzere 140 ml çözelti (şişenin tamamı) uygulanır.
- Vajinal radyomukozit: En fazla bir ay süreyle ve adet döneminde ara vererek günde bir defa olmak üzere 140 ml çözelti (şişenin tamamı) uygulanır.

Özgün vajinit durumunda GYNALGINE, şikayetlerin uzun süreli tedavisinde kullanılmamalıdır. Ayrıca asıl hastalık tedavisinin de daima sürdürülmesi gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuz tarafından önerilen uygulama süresine mutlaka uymanız gereklidir.

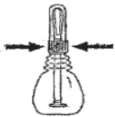
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Vajinal çözeltiler mümkün mertebe, ya küvette ya da bir yıkama kabının üzerinde, yatar pozisyonda uygulanmalıdır. Ancak klozet veya bide üzerinde de uygulanabilir.

GYNALGINE soğuk halde uygulanmamalıdır. Gerektiğinde ürünü kapalı şişe halinde ılık suya batırarak uygun sıcaklığa getirebilirsiniz.

#### **Tedaviye uygun bir yanıt alabilmek için aşağıdaki kullanım talimatlarına uyunuz:**

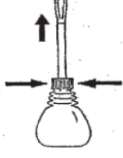
1. Şişeyi altından tutarak sol elinize alın. Sağ elinizin baş ve işaretparmağı yardımı ile aşağıdaki şekilde görülen okların üstünde bulunan koruyucu kapağı sıkıca tutun.



2. Yana doğru bir hareket ile sağ elinizin baş ve işaret parmağı arasındaki koruyucu kapağı çıkartın.



3. Koruyucu kapağın çıkartılmasıyla açığa çıkan beyaz aplikatörü, karşılaşılabileceğiniz dirence rağmen bir çıt sesi işitinceye kadar yukarıya doğru çekin.



4. Aplikatörü yavaşça vajinanızın içine yerleştirin.

5. Şişenin tüm içeriğini şişenin orta-alt kısmına hafifçe baskı uygulayarak seyreltmeden vajinanızın içine boşaltın.

6. Daha sonra aplikatörü vajinadan çıkartın.

Çözeltilerin tedavi edici etkisinden tam olarak yararlanabilmek için ilacın birkaç dakika boyunca vajinanızın içinde kalması uygun olacaktır.

- **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** 18 yaşın altındaki kişilerde kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer GYNALGINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNALGINE kullandıysanız**

Bugüne kadar vajinaya benzidamin hidroklorür maddesi uygulanması sonucu zehirlenme vakası geliştiği yönünde herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

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

**GYNALGINE kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GYNALGINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinin erken sonlandırılmasına dair bir talebiniz olması durumunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar; kaşıntı, döküntü, kurdeşen gibi belirtiler şeklinde görülebilir)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

*Diğer yan etkiler:*

Olası yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına dayanarak değerlendirilmektedir:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1'inde görülür.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

GYNALGINE ile yapılan tedavi sırasında çok seyrek olarak yanma veya kaşıntı şeklinde bölgesel tahrişler ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında yanma veya kaşıntı şeklinde bölgesel tahrişlerin ortaya çıkması durumunda derhal doktorunuza başvurunuz. Belirtilen yan etkilerden birinden ciddi derecede olumsuz etkilenmeniz durumunda doktorunuz veya eczacınızla iletişim kurunuz.

*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. GYNALGINE'in saklanması

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

*25 °C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra GYNALGINE'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

APRİMED İlaç ve Kimyasal Ürünler San. Tic. A.ř.

Orhangazi Mh. 18. Yol Sokak No: 16/ R1 34517 Esenyurt, İstanbul, Türkiye

Tel: (0212) 623 22 66

Faks: (0212) 623 22 67

***Üretim yeri:***

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe / İstanbul

Tel: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı 06/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.*