

KULLANMA TALİMATI

CLEOCIN® %2 vajinal krem

Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram kremde 20 mg klindamisin eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitan monostearat, polisorbat 60, propilen glikol, stearik asit, setostearil alkol, setil palmitat, mineral yağ, benzil alkol, saf 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 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 vajinal krem nedir ve ne için kullanılır?

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

2. CLEOCIN vajinal krem'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEOCIN vajinal krem'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

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

CLEOCIN vajinal krem'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- İşhalseniz ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, barsak problemleriniz varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı uygun değildir.
- Tüm vajinal enfeksiyonlarda olduğu gibi, CLEOCIN vajinal krem tedavisi sırasında cinsel ilişkiye girmeyiniz. CLEOCIN vajinal krem, 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 vajinal krem 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.

CLEOCIN vajinal krem'in hamileliğin ilk üç ayında kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCIN vajinal krem kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLEOCIN vajinal krem'in etkin maddesi süte geçebileceğinden emzirme döneminde kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz CLEOCIN vajinal krem'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 vajinal krem'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

CLEOCIN vajinal krem'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLEOCIN vajinal krem, propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir. CLEOCIN vajinal krem, setostearil alkol içerir. Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (CLEOCIN vajinal krem bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K antagonisti ilaçlar). Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLEOCIN vajinal krem nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz CLEOCIN vajinal krem'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Tavsiye edilen doz bir aplikatör dolusudur (yaklaşık 5 gram). Bir aplikatör dolusu ilaç üç ya da yedi gün boyunca yatmadan önce vajina içine uygulanır.

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.

Özel kullanım durumları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur. 12 yaşından küçük 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 Vajinal Krem'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN vajinal krem kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN vajinal krem kullandıysanız hemen doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuz kullanmamanızı söyleyene kadar CLEOCIN vajinal

krem kullanmayınız.

CLEOCIN vajinal krem yutarsanız

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

CLEOCIN vajinal krem'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıya danışınız.

CLEOCIN vajinal krem almayı unutursanız:

Eğer bir CLEOCIN vajinal krem 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 vajinal krem ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CLEOCIN vajinal krem'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz 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 vajinal krem'de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden 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 gösteren bir yan etkidir.
- Kurdeşen veya kızamık benzeri kızarıklık gibi alerjik reaksiyon oluşursa

Bunların hepsi ciddi yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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.

Çok yaygın:

- Kadın cinsel organında görülen bir çeşit mantar hastalığı (vulvovajinal kandidiyaz)

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonu, kandida enfeksiyonu
- Baş ağrısı, sersemlik, tat duyusu bozuklukları
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Karın ağrısı, kabızlık, ishal, bulantı, kusma
- Uygulama bölgesi dışında kaşıntı, döküntü
- Sırt ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, idrarda protein
- Doğum eyleminin normal seyretmemesi
- Kadın cinsel organında görülen kaşıntı ve akıntı (vulvovajinit), kadın cinsel organında rahatsızlık (vulvovajinal rahatsızlık), adet döngüsünde bozukluk, kadın cinsel organında ağrı (vulvovajinal ağrı), olağan adet kanamanız dışında ara kanama, kadın cinsel organında akıntı (vajinal akıntı)

Yaygın olmayan:

- Bakteriyel enfeksiyon
- Aşırı duyarlılık
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Burun kanaması
- Karın bölgesinde gerginlik, gaz, nefeste koku
- Kurdeşen (ürtiker), deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem)
- Ağrılı idrar yapma
- Kadın cinsel organında görülen bir çeşit iltihap (trikomonal vulvovajinit), kadın cinsel organında görülen enfeksiyon (vajinal enfeksiyon), pelvik ağrı
- Mikrobiyolojik testlerde anormallik

Bilinmiyor:

- Deride bir çeşit mantar hastalığı
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı, karın bölgesinde rahatsızlık, hazımsızlık
- Deriden hafif kabarık döküntü (makülopapüler döküntü)
- Kadın cinsel organında görülen bir çeşit hastalık (endometriyoz)
- İnflamasyon, ağrı
- Midede yanma
- Derinin geniş bölgelerinde düzensiz kırmızı lekeler şeklinde döküntü (ekzantem)

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.

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

5. CLEOCIN vajinal krem'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 vajinal krem'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

PFİZER İLAÇLARI Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.