

KULLANMA TALİMATI

VAGI-HEX® 10 mg VAJİNAL TABLET, 12 tablet
Vajinal yolla uygulanır.

Etkin madde: 1 vajinal tablet 10 mg Heksetidin içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat, miristil alkol, sorbitol, polisorbat 60, povidon K25, krospovidon, yüksek derecede disperse silikon dioksit, yüksek zincirli parsiyel gliseritler, tartarik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAGI-HEX® nedir ve ne için kullanılır?

VAGI-HEX® güçlü bir vajinal mikrop öldürücüdür (antiseptik).

VAGI-HEX® heksetidin içermektedir ve doğal vajinal flora üzerine kötü bir etkisi olmadığı gösterilmiştir.

Her kutuda 12 adet vajinal tablet bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

VAGI-HEX®, vajinal enfeksiyonlarda kullanılır.

2. VAGI-HEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAGI-HEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Hamileliğin ilk üç ayında (trimesterinde) iseniz,
- Ürünün içeriklerinden herhangi birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılık durumunuz var ise.

VAGI-HEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Hassasiyet reaksiyonları olan bazı kişilerde ve alerjik bünyeli şahıslarda VAGI-HEX® lokal cilt reaksiyonlarına neden olabilir. Eğer böyle bir aşırı hassasiyet ortaya çıkarsa VAGI-HEX® uygulaması hemen kesilmelidir.

- Bütün vajinal supozituarlar, doğum kontrolü için kullanılan bazı lateks ürünlerinin (örneğin; diyaframlar ve kondomlar gibi) koruyucu etkinliğini azaltabilirler.
- Relapsların oluşumunu engellemek için ekstravajinal alan ve kişinin cinsel partneri de tedavi edilmelidir. İlave olarak daha kısa sürede tedavinin gerçekleşebilmesi için tedavi süresinde koitusdan kaçınılmalıdır.
- Tedavi sırasında, tedavinin başarısı için özel hijyenik tedbirlerin de alınması gerekir (genital hijyen, iç çamaşırlarının günlük değiştirilmesi gibi).

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

VAGI-HEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAGI-HEX® vajinal yolla uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 3 ayında kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde kullanılmamalıdır. Ancak gebeliğin 3. ayından sonra kullanımı ile ilgili klinik çalışmalar mevcuttur ve çalışmalar anne ve fetüse herhangi bir zararı ortaya koymamıştır. Ancak bütün ilaçların hamilelik döneminde kullanımı fayda/zarar ilişkisinin değerlendirildiği hekim kararı ile olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımına ilişkin yapılmış klinik çalışmalar mevcuttur ve çalışmalar anne ve bebeğe herhangi bir zararı ortaya koymamıştır. Ancak bütün ilaçların emzirme döneminde kullanımı fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile olmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

VAGI-HEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kullanım yolu nedeniyle uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

3. VAGI-HEX® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve dozu/uygulama sıklığı için talimatlar:**
6 gün boyunca, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez kullanılır.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Vajinal tableti, sabahları ve akşam yatağa gitmeden önce; sırt üstü yatarken, vajinal kanal içine derin olarak yerleştirin.

Şikayetler (kaşıntı, akıntı) daha önce kesilse bile tedavi 6 tam gün sürmelidir. Eğer tedavi daha kısa sürede bırakılırsa nüksler ortaya çıkabilir. Adet dönemi sırasında tedavi kesilmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.
- **Yaşlılarda kullanımı:**
Yaşlılarda kullanımı ile ilgili ek bir bilgi bulunmamaktadır.
- **Özel kullanım durumları**
Özel kullanım durumları hakkında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer VAGI-HEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla VAGI-HEX® kullandıysanız:

Vajinal bölgeye uygulanan lokal preparatlarda doz aşımı kolayca mümkün değildir. Eğer birkaç tablet aynı anda kuru vajinaya yerleştirilirse iyice çözünmeyecektir. Vajina içinde fazla sıvı mevcutsa, etken madde bu sıvı ile dışarı da akabilir.

VAGI-HEX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VAGI-HEX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VAGI-HEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VAGI-HEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek olarak vajinal bölgede kaşıntı, yanma hissi, kızarıklık ve ağrı görülebilir. Ancak bu belirtiler genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez.

Dirençli mantarların üremesinde artış görülebilir. Bu nedenle uygun bir takip gereklidir. Süper enfeksiyon durumunda ilaç kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Bunlar VAGI-HEX®'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VAGI-HEX®’in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
2-8°C sıcaklıkta, **buzdolabında** saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VAGI-HEX®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: Drossapharm AG, Basel, İsviçre adına, Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Lüchow, Almanya tarafından üretilmektedir.

Bu Kullanma Talimatı 09/01/2012 tarihinde onaylanmıştır.