

KULLANMA TALİMATI

CANOLEN® %1 vajinal krem
Vajinaya sürülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Siklopiroksolamin 10 mg/g
- **Yardımcı madde(ler):** Tefose 63, Labrafil M 2130 CS, vazelin likid, benzoik asit (E210), butil hidroksianisol (E320), deiyonize 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 talimata yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANOLEN nedir ve ne için kullanılır?

CANOLEN, siklopiroksolamin adlı etkin maddeyi içerir ve jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu gruptaki ilaçlar kadın üreme sistemi ile ilgili enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

CANOLEN, vajinanın mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

CANOLEN, 1 gramında 10 mg siklopiroksolamin etkin maddesini içerir. 30 g krem içeren alüminyum tüpte ve 6 adet tek kullanımlık aplikatörler ile kullanıma sunulmuştur.

2. CANOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CANOLEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- CANOLEN'in içindeki etkin madde olan siklopiroksolamin veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız
- CANOLEN göze uygulanmamalıdır.

CANOLEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamilelerde
- Yenidoğan, bebek ve çocuklarda
- Eşler birbirlerini enfekte edebilirler. Bu nedenle, tekrar yaşanabilecek bir enfeksiyonun önlenmesi için hastanın eşi de doktora başvurulmalıdır.
- CANOLEN sıvı vazelin içerir bu da prezervatifin sızıntısına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu nedenle, prezervatiflerin koruyucu özelliği kaybolabileceğinden, CANOLEN ile prezervatifin temasından kaçınılmalıdır.

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

CANOLEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CANOLEN haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CANOLEN ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

CANOLEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu sebeple tedaviniz boyunca emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

CANOLEN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün benzoik asit (E210) içermektedir. Deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan.

Bu tıbbi ürün bütil hidroksianizol (E320) içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak

dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CANOLEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Birlikte verilen bir defa kullanılmaya mahsus aplikatör yardımı ile günde bir defa 5 g CANOLEN (1 aplikatör dolusu) vajinanın derinine uygulanır.

Tedavinin süresi, vajinadaki mantar enfeksiyonunun iyileşmesine bağlıdır. Genellikle üst üste 6 gün CANOLEN uygulanmasıyla iyileşme elde edilir. Ancak, doktor tetkik sonuçlarına dayanarak tedavinin en fazla 14 gün olmak üzere sürmesine karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

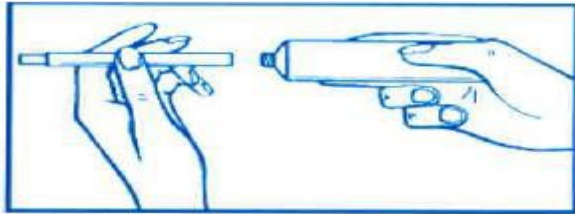
Uygulama sırasında sırt üstü yatmalı ve bacaklarınızı hafifçe karnınıza doğru çekmelisiniz.

Uygulama en iyi gece yatmadan önce yapılır. Her uygulama için yeni bir aplikatör kullanmalısınız.

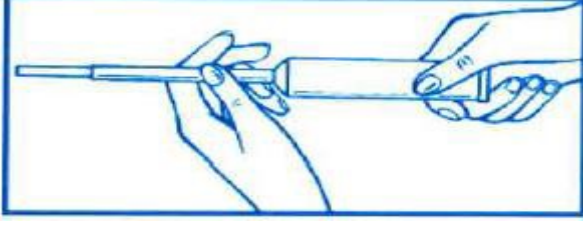
Yeni bir enfeksiyonun önlenmesi için, anal bölgeye kadar vajinanın etrafına dıştan CANOLEN sürülmelidir. Bunun için aplikatör kullanmadan, vajinal krem bir parça pamuk üzerine sıkılıp söz konusu bölgelere sürülür.

CANOLEN vajinal kremin aplikatör yardımıyla uygulanişı

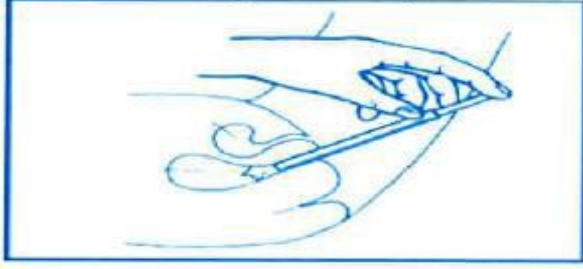
Tüpün kapağını açarak yerine aplikatörü takınız.



Tüpü dikkatlice sıkarak, aplikatör pistonunda STOP (DUR) işaretli okun ucu gözükeneye kadar aplikatörü doldurunuz.



Aplikatörü tüpten ayırıp derin olarak vajinaya yerleştiriniz.
Bunun için sırt üstü yatıp bacaklarınızı hafifçe karına doğru çekiniz.
Pistonu iterek aplikatörün içindeki kremi tamamen boşaltınız.



Tek kullanımlık aplikatörü çıkartıp atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz zorunlu olarak kullanılmasına karar vermedikçe 6 yaşından küçük çocuklarda ve yeni doğmuş bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstü hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz size uygun tedavi dozunu ve şeklini ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANOLEN kullandıysanız:

CANOLEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CANOLEN'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınızda CANOLEN'i uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CANOLEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Hastalığınızın yeniden ortaya çıkmaması için doktorunuza danışmadan tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit (temas sonucu gelişen alerji)

Bilinmiyor: Kaşıntı veya yanma

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” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkilerin bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CANOLEN’in Saklanması

CANOLEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANOLEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Global Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.