

KULLANMA TALİMATI

Nifunis 500 mg/200.000 I.U. Vajinal Ovül
Vajina içine (hazneye) uygulanır.

• **Etkin madde:** Bir vajinal ovül 500 mg Nifuratel ve 200.000 I.U. Nistatin içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Jelatin, Gliserin, Sodyum metil hidroksibenzoat, Sodyum propil hidroksibenzoat, Saf su, Titanyum dioksit, Araşit yağı, Lesitin, Kaprilokaproil polioksilgliseridler.

Kapsül kabuğu içinde yer alan jelatinin kaynağı yenilebilir sığır jelatindir.

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

başlıkları yer almaktadır.

1. NIFUNIS nedir ve ne için kullanılır ?

• NIFUNIS kadın cinsel organı (vajina) içine yerleştirilerek kullanılan ovül formunda bir üründür.

• NIFUNIS içerisinde bulunan Nifuratel, trikomonas adı verilen mikroorganizmaları ve bakterileri öldürücü ve bazı mantarların üremesini durdurucu etki yapan kimyasal bir maddedir. Nistatin ise mantarları öldüren bir antibiyotiktir. Özellikle *Candida* adı verilen mantarlara karşı etkilidir. Bu iki etkin maddenin bir arada bulunması daha faydalı etkiler sağlar.

• NIFUNIS, 500 mg Nifuratel ve 200.000 I.U. Nistatin içerir. NIFUNIS, bir PVC blisterde ambalajlanmış 6 ve 12 ovülden oluşur.

• Hastalık yapan bazı mikroorganizmalar (*Candida*, *Trichomonas* ve bakteriler) sebebiyle oluşan vulvovajinal hastalıkların (kadın dış cinsiyet organlarının ve haznenin hastalıklarının) çok amaçlı tedavisinde kullanılır.

2. NIFUNIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ?

NIFUNIS'i kullanırken cinsel ilişkiden kaçınınız.

NIFUNIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer NIFUNIS'in içerdiği "etkin madde" ya da "yardımcı maddeler" bölümünde listelenmiş olan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz ürünü kullanmayınız.

NIFUNIS cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

NIFUNIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu itibarıyla NIFUNIS yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

NIFUNIS uygulandıktan sonra sistemik dolaşıma geçmemektedir. Bununla beraber hamile bayanlarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız

NIFUNIS uygulandıktan sonra sistemik dolaşıma geçmemektedir. Bu ürünü kullanan anneler emzirebilirler.

Araç ve makine kullanımı

NIFUNIS'in araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

NIFUNIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.

Bu ürün sodyum metil hidroksibenzoat ve sodyum propil hidroksibenzoat içerir. Bölgesel aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

NIFUNIS fıstık yağı (araşit yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ilacın başka ilaçlarla etkileşimi bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar

hakkında bilgi veriniz.

3. NIFUNIS nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 kapsül vajina (kadın cinsel organı) içine yerleştirilerek kullanılır.

En iyi tedavi edici etkinliğin elde edilmesi için, ovüller, parmak yardımıyla vajinanın en derin kısmına yerleştirilmelidir.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında NIFUNIS'in etkisi azalabileceğinden bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece vajina (kadın cinsel organı) içine yerleştirilerek kullanılır. YUTMAYINIZ!

- Sirtüstü yatınız.
- Bacaklarınızı hafifçe yukarı çekiniz.
- Parmağınız yardımıyla ovülü vajinanızın (cinsel organınızın) içine yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NIFUNIS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır

Eğer NIFUNIS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla NIFUNIS kullandıysanız

Bu ilaçla ilgili zehirlenme vakaları bildirilmemiştir.

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

NIFUNIS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NIFUNIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra tedaviniz sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi NIFUNIS'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 değil: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

Çok Seyrek:

Uygulama yerinde hafif geçici yanma ve kaşıntı görülebilir.

Bazı istisnai alerjik deri reaksiyonları (deri iltihabı, döküntü) görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Yan etkilerin raporlanması

5. NIFUNIS'in saklanması

NIFUNIS'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NIFUNIS'i kullanmayınız.

Bu tarih, doğru koşullarda ve ambalajı açılmadan saklanmış ürünler için geçerlidir.

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

İlaçların atık su veya evsel atık aracılığıyla atılmaması gerekmektedir.
Artık gerekli olmayan ilaçların nasıl imha edilmesi gerektiğini eczacınıza
danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. řti.
Emniyetevleri Mah. Eski Büyükdere Cad.No: 1/1
Sapphire Binası 31.Kat No: 3101 ve 3106
Kağıthane – İstanbul Tel: 0 212 282 15 05

Üretici:

Vefa İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd.řti.
Mermerciler San. Sit. 2. Cadde No.3, 34524
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 19.04.2019 tarihinde onaylanmıştır.