

**Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.**

## **KULLANMA TALİMATI**

### **GYNOTRİOL XL 200 mg/300 mg/100 mg vajinal yumuşak kapsül**

**Vajina içine (Hazneye) uygulanır.**

• **Etkin madde:**

Her yumuşak kapsül, 200 mg tiokonazol, 300 mg tinidazol ve 100 mg lidokaine eřdeęer 123,26 mg lidokain hidroklorür içerir.

• **Yardımcı Maddeler:**

Kaprilik trigliserit, sıvı parafin, gliseril monostearat, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), saf su, gliserin, sarı demir oksit, titanyum dioksit, Metilhidroksibenzoat E218, Propilhidroksibenzoat E 216.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, nk 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 kiřisel olarak sizin için reçete edilmiřtir, bařkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GYNOTRİOL XL nedir ve ne için kullanılır?**

- GYNOTRİOL XL, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan yumuşak kapsül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili), antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Krem-açık sarı renkli, oval Őekilli her bir yumuşak kapsül etkin madde olarak 200 mg tiokonazol, 300 mg tinidazol ve 100 mg lidokaine eř değer 123,26 mg lidokain hidroklorür içermektedir. GYNOTRİOL XL, 3 adet yumuşak kapsül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.

- GYNOTRİOL XL, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

## **2. GYNOTRİOL XL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GYNOTRİOL XL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- GYNOTRİOL XL’in içeriğinde bulunan etkin maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Emzirme döneminde iseniz,
- Beyin veya santral sinir sistemiyle ilgili bir hastalığınız (nörolojik bozukluk) varsa,
- Kalp-damar sistemi ile ilgili bir hastalığınız varsa (kalp ritim bozukluğu, hipertansiyon gibi)
- Kan hücrelerinizle ilgili bir hastalığınız (kan diskrazisi) varsa veya geçmişinizde böyle bir hastalık geçirmişseniz GYNOTRİOL XL’i kullanmayınız.

GYNOTRİOL XL tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır.

### **GYNOTRİOL XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- GYNOTRİOL XL bileşiminde bulunan tinidazol nedeniyle geçici olarak beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalmaya (geçici lökopeni ve nütropeni) neden olabilir.

Bu durum tam kan sayımı yardımıyla belirlenebilir.

- GYNOTRİOL XL lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle yumuşak kapsüllerin, doğum kontrolü amacıyla kullanılan prezervatifle ve diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir.
- Bazı durumlarda, eşinizin de ağızdan alınan uygun bir ilaçla tedavi edilmesi gerekebilir. Doktorunuz tarafından böyle bir durum tespit edildiği takdirde size ve eşinize verilen tedaviye harfiyen uyunuz.
- GYNOTRİOL XL’i, sperm öldürücü ilaçlar (spermidler), vajinal duşlar veya vajinal yoldan uygulanan diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.
- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine uygulandığında ve bilhassa da sargıyla kapatıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir. GYNOTRİOL XL, yumuşak kapsül şeklinde uygulandığından, “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtildiği şekilde kullanıldığında bu etkilerin oluşması muhtemel değildir. Doktorunuz tarafından önerilen doz ve tedavi süresine harfiyen uyunuz.

GYNOTRİOL XL cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

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

## **GYNOTRİOL XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GYNOTRİOL XL'in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GYNOTRİOL XL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda GYNOTRİOL XL'i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GYNOTRİOL XL'in etkin maddelerinden biri olan tinidazol anne sütüne geçmektedir. GYNOTRİOL XL'in diğer etkin maddeleri olan tiokonazolün ve lidokainin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek süttten kesilmeli, tedavi bittikten 3 gün sonra emzirmeye devam edilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

GYNOTRİOL XL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

## **GYNOTRİOL XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GYNOTRİOL XL'in içeriğinde bulunan Metilhidroksibenzoat ve Propilhidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon ve varfarin içeren ilaçlar)
- Kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak kolestiramin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Organ naklinden sonra kullanılan ve bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak siklosporin ve takrolimus içeren ilaçlar)
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fluorourasil isimli maddeyi içeren ilaçlar

- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fosfenitoin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Mantar hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak ketokonazol isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Duygulanım bozukluğu tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak lityum isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak rifampin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrının giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan, oksikodon isimli etkin maddeyi içeren ilaçlar
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak propranolol isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ilaçlar)
- Sakinleştirici olarak kullanılan ve barbitüratlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan ilaçlar

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

### **3. GYNOTRIOL XL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 kez gece yatmadan önce bir yumuşak kapsül 3 gün süreyle kullanılır.

Çift doz kullanmayınız.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında GYNOTRIOL XL'in etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

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

GYNOTRIOL XL sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulaştırınız. Daha sonra sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Bir yumuşak kapsülü vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi iyice yıkayıp, mümkünse yarım saat boyunca ayağa kalkmayacak şekilde uzanınız.

Doktorunuz tarafından belirlenen tedavi süresine uyunuz.

GYNOTRIOL XL yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

GYNOTRIOL XL 12 yaş altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Özel kullanım önerisi yoktur. Diyalize giren bir hasta iseniz, GYNOTRİOL XL tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

**Karaciğer yetmezliği:** Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, GYNOTRİOL XL dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır. Böyle bir durumda GYNOTRİOL XL'in dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOTRİOL XL kullandıysanız:**

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

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu gibi etkiler görülebilir. Toksik dozlarda ise koma ve hatta ölüm meydana gelebilir. Böyle bir durumda ve GYNOTRİOL XL'in yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

**GYNOTRİOL XL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

**GYNOTRİOL XL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi zamanından önce sonlandırılırsa vajinit nüksedebilir, vajinit belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra GYNOTRİOL XL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, GYNOTRİOL XL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GYNOTRİOL XL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), koma
- Sarhoş gibi yürüme (ataksi),
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Yer, zaman ve kişi algılanmasının bozulması (dezoryantasyon)
- Konuşmanın bozulması, ruhsal bozukluk (psikoz)
- Gerçekte var olmayan olguların algılanması veya yaşanması (halüsinasyon)
- Belirgin uyuşukluk ve hareketsizlik hali (letarji)
- Uyuşukluk, sersemlik hali
- Depresyon
- Öfori
- Ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma (periferel nöropati belirtileri)
- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni ve nötropeni)
- Antibiyotiğe bağlı olarak gelişen akut bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- Ciltte soyulma, dökülme (kutanöz erüpsiyon), kaşıntı
- İdrar renginde koyulaşma
- Ciltte dokunma veya ağrı duyusuna karşı aşırı duyarlılık (hiperestezi) veya algılama yeteneğinde azalma (hipoestezi)
- Aşırı heyecan, kaygı, huzursuzluk
- Kramp
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Güçsüzlük, bitkinlik, halsizlik
- Uykusuzluk, uyku bozuklukları
- Ağızda metalik/acı tat
- Dil renginde değişiklik, paslı dil
- Ağız kuruluğu, ağız içi iltihabı (stomatit)
- Mide bulantısı, kusma, iştahsızlık
- Midede gaz toplanması, hazımsızlık (dispepsi)
- Karın ağrısı, mide ve bağırsaklarda rahatsızlık hissi
- Kabızlık veya ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Bu etkiler GYNOTRIOL XL'in içeriğinde bulunan etkin maddelerin ağız yoluyla kullanımında ortaya çıkabilecek yan etkilerdir. Tinidazol, tiokonazol ve lidokain vajinal yolla uygulandığında kana çok az geçtiğinden vajinal yumuşak kapsül kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Uygulama bölgesinde ve idrar yollarında yanma,
- Uygulama bölgesinde şişlik (ödem), ağrı ve tahriş
- Cinsel ilişki esnasında ağrı
- Kaşıntı, vajinal akıntı
- Gece sık idrara çıkma

Bunlar GYNOTRIOL XL'in hafif yan etkileridir.

*Eğer 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. GYNOTRIOL XL'in saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYNOTRIOL XL'i kullanmayınız.*

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

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz GYNOTRIOL XL'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

TAB İlaç San. A.Ş.

Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No: 42

Esenyurt / İstanbul

Tel: +90 212 438 70 83

Faks: +90 212 438 70 84

***Üretim yeri:***

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 11.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.*