

## KULLANMA TALİMATI

### CLEOCIN® %2 vajinal krem

#### Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram kremde 20 mg klindamisine eşdeğer 23,8 mg klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitan monostearat, polisorbat 60, propilen glikol (E490), stearik asit, setostearil alkol, setil palmitat, mineral yağ, benzil alkol (E1519), saf su (bkz. Bölüm 2 CLEOCIN vajinal krem'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler).

***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 nedir ve ne için kullanılır?**

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

#### **2. CLEOCIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **CLEOCIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

##### **Eğer**

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

## **CLEOCIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer

- İshalseniz 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 bildirin; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Çocuklarda kullanımı önerilmez.
- Tüm vajinal enfeksiyonlarda olduğu gibi, CLEOCIN tedavisi sırasında cinsel ilişkiye girmeyiniz. CLEOCIN, 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 tedavisi sırasında tampon, duş (vajinal yıkama) gibi diğer vajinal ürünlerin kullanımı tavsiye edilmez.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse 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.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CLEOCIN’in etkin maddesi süte geğebileceğinden emzirme döneminde kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuz CLEOCIN’in size uygun olup olmadığına karar verecektir. Emzirme döneminde etkin maddenin bebeğe süt vasıtasıyla geğmesi beklenmese de bebeğinizde kanlı ishal veya başka hastalık belirtileri görürseniz hemen doktorunuza danışınız. Böyle bir durum geręekleřirse emzirmeyi durdurunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

CLEOCIN’in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

### **CLEOCIN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CLEOCIN, her 5 g’lık aplikatörde 50 mg/g’a eşdeğer 250 mg propilen glikol içerir. CLEOCIN, her 5 g’lık aplikatörde 32,1 mg/g’a eşdeğer 160,5 mg setostearil alkol içerir. Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir. CLEOCIN, her 5 g’lık aplikatörde 10 mg/g’a eşdeğer 50 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara ve hafif lokal irritasyona (bölgesel tahriş) neden olabilir.

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

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

- Kas gevşeticiler (CLEOCIN bu ilaçların etkisini artırabilir)

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

### **3. CLEOCIN nasıl kullanılır?**

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

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

Tavsiye edilen doz bir aplikatör dolusudur (yaklaşık 5 gram). Bir aplikatör dolusu ilaç yedi gün peş peşe olmak üzere yatmadan önce vajina içine uygulanır. Doktorunuz durumunuza bağlı olarak daha kısa, üç günlük bir tedavi önerebilir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

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

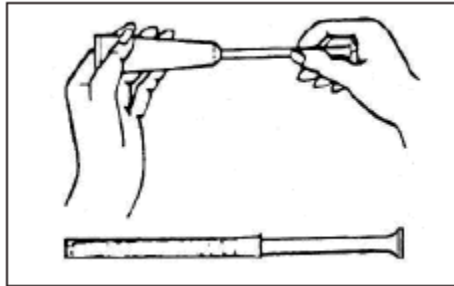
Vajina içine uygulanır.

Kremi kullanmadan önce ellerinizi mutlaka yıkayınız.

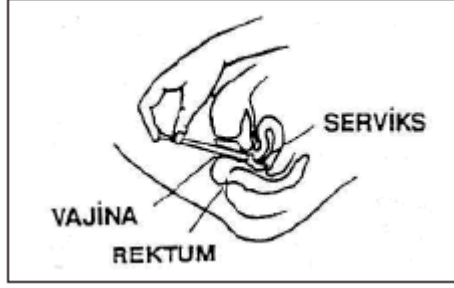
#### Aplikatörün uygulanması

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 yatarak, 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.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

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'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN kullandıysanız hemen doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuz kullanmanızı söyleyene kadar CLEOCIN kullanmayınız.

*CLEOCIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**CLEOCIN yutarsanız**

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

**CLEOCIN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir CLEOCIN dozunu alacağımız saati birkaç saat geçirirseniz hatırladığımızda hemen kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Sonraki dozları zamanında uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CLEOCIN tedavisini sonlandırırırsanız:**

CLEOCIN'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 de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotik tedavisinden sonra ortaya çıkabilen ve ciddi bağırsak iltihabının (psödömembranöz kolit) bir işareti olabilen yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Alerjik reaksiyon veya kurdeşen, cilde lekeli bir görünüm veren sıkı kümeler halinde düz, kabarık ve kızarık şişlikler gibi cilt reaksiyonu oluşursa

Bunların hepsi ciddi yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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:**

- Vajinal pamukçuk (vulva ve vajina çevresinde ağrı ve kaşıntıya neden olan bir maya enfeksiyonu)

#### **Yaygın:**

- Mantar enfeksiyonu (kandida), kırmızı, kaşıntılı döküntülere neden olabilir
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Öksürük, soğuk algınlığı, boğaz ağrısı
- Karın ağrısı
- Bağırsakları boşaltmada zorluk veya gecikme
- İshal
- Hasta hissetmek (mide bulantısı)
- Kusma
- Kaşıntı
- Döküntü
- Sırt ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu: üriner sistemin bakteriyel enfeksiyonu, semptomlar arasında idrar yaparken ağrı veya yanma, aniden veya normalden daha hızlı idrar yapma ihtiyacı, gece boyunca normalden daha sık idrara çıkma ihtiyacı, idrarın bulanık görünmesi, idrarda güçlü bir koku veya kan, alt karın ağrısı, sırt ağrısı veya kaburgaların altında ağrı yer alabilir
- İdrarda artan şeker ve protein seviyeleri, belirtiler arasında idrar yolu enfeksiyonları, idrarın köpüklü görünümü yer alabilir
- Anormal doğum
- Vajinal ağrı ve şişlik

- Regl döneminde anormal kanama, ağrı veya stres (menstrüel bozukluk)
- Vajinal akıntı

**Yaygın olmayan:**

- Bakteriyel enfeksiyon
- Bağışıklık sisteminin aşırı reaksiyonu (aşırı duyarlılık)
- Baş dönmesi hissi ve denge kaybı hissi
- Burun kanaması
- Mide bulantısı
- Ağız kokusu
- Sersemlik hali
- Cilt kızarıklığı
- İsrırgan otu benzeri bir döküntü, kurdeşen
- İdrar yaparken ağrı hissetme
- Vajinal enfeksiyon
- Pelvik ağrısı
- Anormal laboratuvar test sonuçları

**Bilinmiyor:**

- Kaşıntı, tahriş ve bazen ağrı ile birlikte genellikle deri kıvrımlarında beyaz akıntı veya benekler (Cildin mantar enfeksiyonu ("candida"))
- İştah artışına, kilo kaybına veya terlemeye neden olabilecek aşırı aktif tiroid bezi
- Bağırsak bozuklukları
- Dışkıda kanla birlikte şiddetli ishale neden olan kalın bağırsağın iç tabakasının iltihaplanması (psödomembranöz kolit)
- Hazımsızlık
- Kırmızı benekli döküntü
- Kadınların karnının alt kısmında veya sırtında ağrı, genellikle regl döneminde daha da kötüleşir (endometriozis)
- Vücut ağrısı
- Şişlik

*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](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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. CLEOCIN'in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLEOCIN'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Pfizer PFE İlaçları A.ř. şişli / İstanbul

***Üretim yeri:*** Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř. Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz, Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 25.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.*