KULLANMA TALİMATI

LİVAGY 750 mg/200 mg/100 mg vajinal ovül
Vajina içine (hazneye) uygulanır.

• ***Etkin madde:*** Her bir ovül 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain içerir.

• ***Yardımcı madde:*** Witepsol W35

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİVAGY nedir ve ne için kullanılır?

- LİVAGY, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir üründür. Antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antifungaller (mantar hastalıklarına karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Sarı veya sarımsı renkli her bir ovül etkin madde olarak 750 mg metronidazol, 200 mg mikonazol nitrat ve 100 mg lidokain içermektedir. LİVAGY, 7 adet ovül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- LİVAGY, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden vajina iltihabının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

2. LİVAGY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİVAGY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LİVAGY'nin içeriğinde bulunan etkin maddelerin herhangi birine veya bunların türevlerine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Porfiri hastalığınız (kan sistemi ile ilgili kalıtsal, metabolik bir bozukluk) var ise,
- Epilepsi (sara) hastası iseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise LİVAGY'i kullanmayınız.

LİVAGY tedavisi esnasında ve tedavi bittikten 48 saat sonrasına kadar alkol kullanılmamalıdır. LİVAGY tedavisi esnasında veya tedaviden sonra 2 hafta boyunca alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disülfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.

LİVAGY'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- LİVAGY lateksteki hasar yapabilir. Bu nedenle ovüllerin lateks içeren ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyafram ve prezervatifle temas etmemelidir. 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.
- Doktorunuz tarafından önerilen dozdan daha yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanıldığında el ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri) ve epilepsi (sara) nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon) meydana gelebilir. Böyle bir durumda ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirmiş iseniz,
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız,
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir. Tedaviden sonra da 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığınız varsa metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine uygulandığında ve bilhassa da sargıyla kapatıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir. LİVAGY, ovül 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.
- LİVAGY kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde çok şiddetli tahriş meydana gelirse ilacı kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- LİVAGY tedavisi esnasında tampon kullanmayınız.
- LİVAGY tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (örneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisid) etkili ürünler) kullanmayınız.

LİVAGY cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve **bakirelerde** kullanılmamalıdır.

Cockayne sendromlu hastalarda ölümcül sonucu olan olgular da dahil olmak üzere ciddi karaciğer toksisitesi / akut karaciğer yetmezliği vakaları metronidazol içeren ürün ile

bildirilmiştir. Cockayne sendromundan etkilenirseniz, ayrıca metronidazolle tedavi edilirken ve sonrasında karaciğer fonksiyonunuz doktorunuz tarafından sık sık izlemelidir.

Metronidazol ile, Stevens Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) veya akut jeneralize eksantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi büllöz deri reaksiyonları vakaları bildirilmiştir. SJS, TEN veya AGEP semptomları veya belirtileri varsa, LİVAGY tedavisi derhal kesilmelidir.

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

LİVAGY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
LİVAGY'nin uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda LİVAGY'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.

LİVAGY'nin etkin maddelerinden biri olan metronidazol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle tedavi esnasında bebek sütten kesilmeli, tedavi bittikten 24 – 48 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı
Doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozda ve sürede kullanıldığı müddetçe LİVAGY'nin araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak LİVAGY kullanımı sırasında baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik gibi yan etkiler hissederseniz, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

LİVAGY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LİVAGY'nin içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Özellikle alkol veya 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)
- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin ve sisaprid isimli maddeleri içeren ilaçlar
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak astemizol ve terfenadin içeren ilaçlar)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ve etkin madde olarak siklosporin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kas gevşetici olarak kullanılan verükonyum

- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak glimeprid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kan yağlarının düzeyinin azaltılması için kullanılan kolestiramin
- Migren türü baş ağrısı, ameliyat sonrası rahim içi kanamalarının azaltılması için kullanılan ergo alkaloidleri
- İdrar kaçırma, sık idrara çıkma ve idrar sızması gibi problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak oksibutinin ve tolterodin içeren ilaçlar)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak pimozid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak disulfiram isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fluorourasil, trimetreksat ve busulfan içeren ilaçlar)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Duygulanım bozukluğu tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak lityum isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrıların giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan oksikodon ve fentanil isimli etkin maddeleri içeren ilaçlar
- Astım tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak teofilin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak amiodaron ve prokainamid isimli maddeleri 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 herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİVAGY nasıl kullanılır?

● Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedaviye başlarken 7 gün süreyle günde 1 kez gece yatmadan önce bir ovül uygulayınız. Hastalığın tekrarlaması durumunda doktorunuz 14 gün süreyle akşam (tercihen gece yatarken) 1 ovül kullanmanızı tavsiye edebilir.

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

● Uygulama yolu ve metodu:

LİVAGY sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Daha sonra sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Bir ovülü 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.
LİVAGY yutulmamalı veya başka bir yoldan kullanılmamalıdır.

● **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
LİVAGY 12 yaşın 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, LİVAGY tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİVAGY kullandıysanız:
LİVAGY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında; bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı, ishal, kaşıntı, ağızda metalik tat, sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi), baş ağrısı, baş dönmesi, sara nöbetine benzer nöbetler (konvülsiyon), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), idrar renginde koyulaşma, ağızda ve boğazda yanma hissi, kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi), kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüm meydana gelebilir. Böyle bir durumda ve LİVAGY yanlışlıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

LİVAGY'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

LİVAGY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Tedavi zamanından önce sonlandırılırsa vajinit nüksedebilir, vajinit belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen süre boyunca uygulandıktan sonra LİVAGY tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi LİVAGY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LİVAGY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Ellerinizde, ayaklarınızda, eklemlerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda ya da solunum zorluğu veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şekilde boğazınızda şişme olursa. Aynı

zamanda kaşıntılı bir döküntü de olduğunu fark ederseniz. Bu durum, sizde LİVAGY'e karşı alerjik reaksiyon geliştiğini gösterir.
- Şiddetli ancak çok seyrek görülen bir etki de ensefalopati denilen bir çeşit beyin hastalığıdır. Belirtiler farklılık gösterir ama ateşiniz, ense sertliğiniz, baş ağrınız olabilir ya da var olmayan sesler duyabilirsiniz. Aynı zamanda elleriniz ve ayaklarınızı kullanmakta zorluk çekebilir, konuşmakta zorlanabilir ya da sersemlik hissedebilirsiniz.
- Mide ağrısı, anoreksi, bulantı, kusma, ateş, halsizlik, yorgunluk, sarılık, koyu renkli idrar, macun veya mastik renkli dışkı veya kaşıntı olursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, LİVAGY'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:

- Dokulara yeterli oksijen gitmemesine bağlı olarak görülen halsizlik, kalp çarpıntısı, solunum güçlüğü ve morarma gibi belirtilerin bir arada görülmesi (methemoglobinemi belirtileri),
- Kalp ritminde bozukluk (aritmi), aşırı nefes darlığı ve göğüste şiddetli ağrı, vücutta su tutulması (ödem), yüz kızarması
- Kan basıncında düşme, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi), tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Cilt ve gözlerde sarımsı görünüm. Bu durum, bir karaciğer hastalığına işaret edebilir (sarılık). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, diş etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Metronidazol ve lidokain vajinal yolla uygulandığında kana daha az geçtiğinden ovül kullanımı sonucu bu yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki gibi 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
● Vajinal akıntı

Yaygın:
● Vajinit, vulvuvajinal iritasyon, pelvik rahatsızlık

Yaygın olmayan:
● Susama hissi

Seyrek:
● Vajinada yanma, kaşıntı, tahriş, karın ağrısı, deri döküntüleri, aşırı duyarlılık reaksiyonları, ağır vakalarda anafilaksi (alerjik reaksiyonlar) gelişebilir

Çok seyrek:
● Nöbetler
● Ciltte döküntü ve kızarıklık
● Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar
● Sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi)
● Bulanık veya çift görme, görme keskinliğinde azalma ve renkli görmede değişiklik gibi göz problemleri
● İdrar renginde koyulaşma
● Uykulu hal ya da baş dönmesi
● Kas veya eklemlerde ağrı

Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor)
● Lokal iritasyon ve hassasiyet
● Kontakt dermatit
● İşitme bozukluğu, işitme kaybı, kulak çınlaması
● Ürtiker
● Depresif ruh hali
● Kollar ve bacaklarda duyarsızlık, karıncalanma, ağrı veya yorgunluk
● Ağızda hoş olmayan tat
● Paslı dil
● Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı, kabızlık veya ishal
● İştah kaybı
● Ateş
● Gözlerde ağrı
● Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa aşırı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit).
● Stevens-Johnson sendromu (deride ağrılı şişlik ve kızarıklık ile deride soyulma), toksik epidermal nekroliz (deride kabarma ve dökülme ile görülen bozukluk)
● Genellikle bacaklarda görülen yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi belirtileri)
● Ellerde ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma, karıncalanma hissi (periferik nöropati belirtileri)
● Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)

Bunlar LİVAGY'nin 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 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. LİVAGY'nin saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra LİVAGY'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİVAGY'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 27/08/2025 tarihinde onaylanmıştır.