

KULLANMA TALİMATI

MİKOSTATİN 100.000 I.U./ml oral süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml süspansiyon 100.000 ünite nistatin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sinnamealdehit, kiraz esansı, gliserin, metilparaben, nane yağı, propilparaben, sukroz (likit), karboksimetil selüloz sodyum, sodyum fosfat dibazik susuz, etanol %96, saf 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 talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİKOSTATİN nedir ve ne için kullanılır?

MİKOSTATİN'in her 1 ml'si 100.000 ünite nistatin içerir.

MİKOSTATİN plastik kapak ile kapatılmış 48 dozluk cam şişelerde, damlalıklı kapak ile birlikte kullanıma sunulan hafif, krem sarısı, homojen (tekdüze), kiraz/nane aromalı opak (saydam olmayan) süspansiyondur (katı-sıvı karışım).

MİKOSTATİN antifungal (mantarlara karşı kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

MİKOSTATİN, ağız, boğaz veya bağırsaktaki mantar enfeksiyonlarını önlemek ve tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, vajinal pamukçuklu annelerin bebeklerinde ağızda pamukçuk oluşumuna karşı etkili koruma sağlar.

2. MİKOSTATİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİKOSTATİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer nistatine veya MİKOSTATİN’in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise.

MİKOSTATİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Akciğerlerinizde veya deride (sistemik mikozlar) mantar enfeksiyonu varsa, MİKOSTATİN kullanılmaması gerektiğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse MİKOSTATİN’i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği sukrozdan dolayı dişlere zararlı olabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi veya hamile kalmayı düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, MİKOSTATİN’in doğmamış bebeğinize zarar verebileceği veya MİKOSTATİN’in gebe kalma kabiliyetinizi etkileyebileceği bilinmemektedir. MİKOSTATİN’in vücut tarafından emilimi çok azdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız MİKOSTATİN almadan önce doktorunuza danışınız.

MİKOSTATİN’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlara MİKOSTATİN verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MİKOSTATİN araç makine kullanım yeteneğiniz üzerine etkisi bilinmemektedir.

MİKOSTATİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda her 1 ml’de 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

MİKOSTATİN her ml’inde 746,2686 mg sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. İçerdiği sukrozdan dolayı dişlere zararlı olabilir.

MİKOSTATİN'in içeriğinde bulunan metilparaben ve propilparaben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

MİKOSTATİN'in bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. MİKOSTATİN nasıl kullanılır?

MİKOSTATİN'i her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklar ve yetişkinler:

Önerilen doz günde dört kez ağız içine damlatılan 1 ml süspansiyondur.

Yenidoğan bebeklerde:

Önerilen doz günde bir defa ağız içine damlatılan 1 ml süspansiyondur.

MİKOSTATİN uygulamasına, belirtiler ortadan kaybolduktan sonra en az 48 saat devam ediniz. Doktorunuz normalde tüm semptomlar ortadan kalktıktan sonra devam eden 48 saat boyunca tedaviye devam edebilmeniz için size yeterli ilaç vermiş olacaktır. Bu, enfeksiyonunuzu tamamen ortadan kaldırmaya ve nüksetmeyi önlemeye yardımcı olur. Belirtiler ve semptomlar kötüleşirse veya devam ederse (tedaviden 14 gün sonra), doktorunuzla konuşmalısınız.

Tedavinin ilk bir kaç gününde belirtilere yönelik bir rahatlama hissetseniz bile, sizin için reçete edilen tedavi kürü tamamlanmadan ilaca ara vermeyiniz ya da tedaviyi kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Süspansiyonu, şişenin kapağında yer alan pipeti kullanarak ağız boşluğuna uygulayınız.

Dozlar gün boyunca eşit aralıklarla olmalıdır.

Damlalığın pipet kısmı 2 kademedен oluşmaktadır. Pipet birinci kademedē iken 0,5 ml hacim çekilebilmektedir. 1 ml'lik hacim çekebilmek için, damlalığın beyaz pompa kısmı, şeffaf pipet kısmından tutup çekilerek pipet kısmı uzatılmalıdır (ikinci kademe).

Bu ilacı ağız ya da boğazınızdaki bir enfeksiyon için alıyorsanız, ilacın enfeksiyon bölgesi ile daha uzun süre temas halinde olması için süspansiyonu çok hızlı bir şekilde yutmaya çalışmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

MİKOSTATİN yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

MİKOSTATİN' in belirli bir doz önerisi ve önlemi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİKOSTATİN kullandıysanız:

Önerilenden daha fazla MİKOSTATİN kullanılması, vücut tarafından emilen nistatin miktarının çok küçük olması nedeniyle ciddi etkilere neden olmaz. Çok yüksek dozlarda bulantı ve mide bağırsak bozukluğu bildirilmiştir. Ancak çocuklarda bu durumu hastanenin acil bölümü veya doktorunuz ile paylaşınız.

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

MİKOSTATİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir sonraki dozu almanıza yakın bir zaman değilse, hatırladığınız anda ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİKOSTATİN ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz MİKOSTATİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Aşırı duyarlılık (döküntü şeklinde ortaya çıkabilecek alerjik reaksiyonlar)
- Steven-Johnson Sendromu (cildin, ağzın, gözlerin ve cinsel organların kabarmasıyla kendini belli eden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

MİKOSTATİN ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Kusma ve bulantı
- İshal,
- Mide krampları, hazımsızlık, şişkinlik

Seyrek:

- Ürtiker (kurdeşen) dahil döküntüler

Çok seyrek:

- Steven-Johnson Sendromu (cildin, ağzın, gözlerin ve cinsel organların kabarmasıyla kendini belli eden ciddi bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Yüz ödemi dahil anjiyoödem (dudakların ve dilin şişmesi)

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 0800 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİKOSTATİN'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİKOSTATİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.