

KULLANMA TALİMATI

EKZE-MANT %0,1 + %2 emülsiyon jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 gramında 1 mg triamsinolon asetonit ve 20 mg mikonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Zeytinyağı, bütül hidroksianizol (E320), metilhidroksibenzoat (E218), siklometikon, poliakrilamid/C13-14 izoparafın/laureth-7, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***EKZE-MANT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EKZE-MANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EKZE-MANT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EKZE-MANT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKZE-MANT nedir ve ne için kullanılır?

- EKZE-MANT, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Mikonazol kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

- EKZE-MANT, etkin madde olarak 100 gramında 2 g mikonazol nitrat ve 0,1 g triamsinolon asetonit içermektedir.
- Mikonazol nitrat mantarlara karşı etkili olan bir maddedir. Triamsinolon asetonit ise iltihap, kaşıntı giderici ve antialerjik özelliklere sahiptir.
- EKZE-MANT, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g ürün içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- EKZE-MANT, deride egzama (çeşitli etkenlerin neden olduğu yer yer kabuklaşma gösteren içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması ve çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri yanıtı) ile birlikte görülen mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. EKZE-MANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKZE-MANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Triamsinolon asetonite, mikonazol nitrata ve mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan diğer benzer ilaçlara veya EKZE-MANT'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Verem hastalığınız var ise,
- Viral enfeksiyonunuz (virüslerin neden olduğu, iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Aşılarla karşı vücudunuz tepki gösteriyorsa,
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklarınız var ise,
- Sivilce (akne), rozase (genellikle yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden ve gül hastalığı olarak da bilinen bir tür deri hastalığı) gibi deri hastalıklarınız var ise EKZE-MANT'ı kullanmayınız.
- EKZE-MANT'ı gözleriniz veya mukozalı bölgeler (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) ile temas ettirmeyiniz.
- Çocuklarda uzun süre ve geniş yüzeylerde kullanmayınız.
- EKZE-MANT'ı, geniş yüzeylerde (vücut yüzeyinin %10'unun üstünde) ve derinin emilimi artmış olan bölgelerinde (açık yaralar, deri hasarları ve göz çevresinde) kullanmayınız.

- Ülser ve şeker hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

EKZE-MANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözlerle temas ettirmeyiniz.
- EKZE-MANT'ı çocuklarda tedbirli kullanınız.
- Yüz ve genital bölgelere kullanıyorsanız (en fazla 1 hafta süreyle) dikkatli kullanınız.
- Doktor tarafından tavsiye edilen tedavi süresini geçirmeyiniz.
- EKZE-MANT ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. EKZE-MANT'ı kullanırken bu alerjik reaksiyonların belirtilerini göz önünde bulundurunuz. (Bkz. '4. Olası yan etkiler nelerdir?')
- Eğer deri hastalığınız tedaviyle birkaç gün içinde iyileşme göstermiyorsa veya daha kötüleşiyorsa doktorunuza başvurunuz. Bu duruma alerjik bir durum veya duyarlı olmayan bir mikroorganizma neden olabilir.
- Kaşıntı, kızarıklık, kabarcıklar veya belirgin deri incelmelerini doktorunuza bildiriniz.
- Deride görülen enfeksiyonlarda; enfeksiyonun mantar hastalıklarına karşı etkili (antifungal) veya bakterilere karşı etkili (antibakteriyel) ajanlara cevap vermediği durumda topikal kortikosteroid (iltihap ve kaşıntı giderici bir ilaç grubu) tedavisi durdurulmalıdır.

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

EKZE-MANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

EKZE-MANT'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- EKZE-MANT'ı kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Mikonazol nitratin ve triamsinolon asetonitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- EKZE-MANT'ı emzirmeden önce meme üzerine uygulamayınız.
- Süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Deriye uygulanan EKZE-MANT'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

EKZE-MANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EKZE-MANT'ın içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Metilhidroksibenzoat (E218), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKZE-MANT'ı, uzun süreyle geniş alanlarda kullandığımızda, kullandığımız diğer ilaçlar (sara, konvülsiyon ve verem için kullanılabilen fenitoin, barbitüratlar ve rifampisin) ile etkileşim sonucunda EKZEMANT'ın etkisinde azalma görülebilir.

EKZE-MANT'ı, ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlarla (varfarin vb.) birlikte kullandığımızda dikkatli olunuz.

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. EKZE-MANT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
EKZE-MANT'ı,

Günde 2 defa,

Tedavi süresi 10 günü geçmeyecek şekilde,

Deriye bölgesel olarak ince bir tabaka halinde sürünüz.

Yüz ve genital bölgelerde ise en fazla 1 hafta süreyle ve dikkatle kullanınız.

EKZE-MANT, derideki iltihabi mantar hastalıklarında, iltihap tamamen yok olana kadar kullanılabilir. Doktorunuz gerekli görürse, kortikosteroid (iltihap ve kaşıntı giderici bir ilaç grubu) içermeyen mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç ile tedaviye devam edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygulama öncesinde, hastalıklı bölgeyi yıkayınız ve kurulayınız. Bulaşma riskini önlemek için havlu vb. eşyalarınızı başkalarıyla paylaşmayınız.

EKZE-MANT'ı, deri üzerine ince bir tabaka halinde sürerek uygulayınız.

Uygulama sonrasında, enfeksiyonun vücudun diğer bölgelerine bulaşmasını önlemek için ellerinizi yıkayınız. Benzer olarak, çorap vb. hastalıklı bölge ile temas halinde bulunan eşyalarınızı da sık sık değiştiriniz ve yıkayınız.



- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanılması önerilmemektedir.

EKZE-MANT'ı çocuklarda tedbirli kullanınız, uzun süre ve geniş yüzeylerde kullanmayınız.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

EKZE-MANT'ın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda adrenal bezde olası baskılanma etkisi, idrar ve kan testleriyle doktorunuz tarafından takip edilmelidir.

Eğer EKZE-MANT'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKZE-MANT kullandıysanız:

EKZE-MANT, öngörülen dozdan fazla miktarda kullanmanız durumunda derinizde tahriş yapabilir. Tedaviyi sonlandırdığınızda bu yan etki ortadan kalkar.

EKZE-MANT'ı yanlışlıkla yüksek miktarda yutarsanız, size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

EKZE-MANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer EKZE-MANT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EKZE-MANT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EKZE-MANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EKZE-MANT'ı; geniş deri yüzeylerine, yüksek dozda, uzun süre ile uyguladığımızda, zedelenmiş deriye ve / veya kapalı bandaj altında tatbik ettiğinizde deriden emilimi artarak sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EKZE-MANT'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor;

- Ciddi alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, nefes almada veya yutkunmada zorluk, kaşıntılı döküntü (kurdeşen)]

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EKZE-MANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Yanma hissi
- İltihap
- Derinin renginde açılma

Bilinmiyor:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı gibi adrenal baskılanma belirtileri,
- Mide yanmasının artması, tekrar etmesi
- Glikoz ve protein metabolizmasında değişiklikler
- Özellikle uzun süre kullanıldığında, yayılma ve tedavi edilmeyen enfeksiyonun kötüleşmesi,
- Ağız kenarında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulma ile kendini gösteren bir tür deri hastalığı
- Hastalıklı bölgede başka bir nedene bağlı olarak ikincil bir iltihaplanma gelişimi
- Deride yumuşama
- Döküntü
- Kıl kökü iltihabı
- Aşırı kıllanma
- Deri üzerinde çizgi şeklinde uzanan izler
- Deri yüzeyinde kılcal damarların genişlemesi

- Kuruluk
- Derinin incilmesi
- Kurdeşen
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (Bazı maddelerin deriye doğrudan teması sonucu ortaya çıkan deri iltihabı, kontakt dermatit)
- Kırmızımsı küçük kabartılar (isilik)
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Deride yanma, batma, tahriş, sıcaklık artışı ve diğer uygulama bölgesi reaksiyonları
- Adrenal supresyon (steroid hormon üretiminde azalma)

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 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. EKZE-MANT’ın saklanması

EKZE-MANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EKZE-MANT’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)