

KULLANMA TALİMATI

MİKONAFİN® %1 dermal sprey

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram çözelti 10 mg terbinafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil Alkol (%96), Cetomakrogol 1000 (Cremophor A25), Propilen Glikol, Deiyonize 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. **MİKONAFİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİKONAFİN®' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİKONAFİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİKONAFİN®' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİKONAFİN® nedir ve ne için kullanılır ?

MİKONAFİN®, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. MİKONAFİN® deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

MİKONAFİN®, atlet ayağı hastalığı (Tinea pedis), kasık kaşıntısı (Tinea kruris), saçkıran (Tinea corporis), isilik (Kandidiasis) ve Pityriasis versicolor gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

MİKONAFİN® beyaz renkli plastik sprey şişesi ve püskürtme düzeneği ile kullanıma sunulmaktadır.

2. MİKONAFİN®, i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİKONAFİN®, i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terbinafine ya da MİKONAFİN®, in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

MİKONAFİN®, i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- MİKONAFİN® sprey yalnızca harici kullanıma yöneliktir. Bu spreyi ağızdaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanmayınız ya da yutmayınız.
- Spreyi yüzünüze uygulamayınız.
- Sprey yanlılıkla gözünüzle temas ettiği takdirde, gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Yanlılıkla teneffüs edilmesi durumunda, herhangi bir belirti geliştiği ve devam ettiği takdirde, doktorunuza danışınız.
- MİKONAFİN® sprey, lokal deri tahrişine yol açabilecek propilen glikol içermektedir.
- İçeriğindeki alkol nedeniyle, MİKONAFİN® sprey yaralar üzerinde tahriş edici etkiye sahip olabilir.
- Toksik epidermal nekrolize neden olabilir. Ayrıca deride iritasyon ve hassasiyet gözlenebilir.
- Mantar ve maya enfeksiyonları diğer kişilere geçebileceği için, kendinize ait havlu ve giysiler kullanmaya dikkat ediniz ve bunları başkalarıyla paylaşmayınız. Yeniden enfeksiyon oluşumuna karşı kendinizi korumak için, havlu ve giysilerinizin sıkça yıkanması gereklidir.

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

MİKONAFİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİKONAFİN®'in kullanım yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karnına alınmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, MİKONAFİN® tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. MİKONAFİN®, kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİKONAFİN® kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Göğüsler de dahil olmak üzere, bebeklerin tedavinin uygulandığı bölgelerle temasını engelleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MİKONAFİN®'in deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

MİKONAFİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİKONAFİN®, propilen glikol adı verilen bir madde içerir. Bu madde, ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİKONAFİN® ile tedavi edilen bölgelere diğer tıbbi ürünleri uygulamayınız.

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

3. MİKONAFİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİKONAFİN®'i enfeksiyonlu deri bölgelerine aşağıda belirtildiği gibi uygulayınız:

- Atlet ayağı (Tinea pedis): Bir hafta boyunca günde bir kere.

- Kasık kaşıntısı (Tinea kruris) ve saçkıran (Tinea korporis): Bir hafta boyunca günde bir kere.
- İsilik (Deri kandidiyazisi): Bir hafta boyunca günde bir veya iki kere.
- Samyeli (Pitiriazis versikolor): Bir hafta boyunca günde iki kere.

Enfeksiyon birkaç gün sonunda daha iyi gibi görünse de, spreyi önerilen tedavi süresi boyunca kullanmaya devam ediniz. Sprey düzenli uygulanmadığı ya da erken kesildiği takdirde, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Tedavinin uygulanmasını takiben 1 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlenmediğiniz takdirde, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Spreyi aşağıdaki şekilde uygulayınız:

- Etkilenmiş deriyi ve etrafındaki alanı (alanları) temizleyiniz, kurulayınız ve ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Sprey şişesini ilk kez kullanırken, etkin bir püskürtme elde edene kadar pompaya birkaç kere basınız.
- Etkilenmiş deriyi ve hemen etrafındaki bölgeyi iyice ıslatmak üzere yeterince sprey uygulayınız.
- Şişenin kapağını takınız.
- Ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde enfeksiyonu kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere yayabilirsiniz.

Tedavinin başarılı olmasını sağlamak için, etkilenmiş deri bölgesini düzenli olarak yıkamak suretiyle temiz tutunuz. Hafifçe dokunarak ve ovalamaksızın derinizi kurutunuz. Kaşınsa bile ilgili bölgeyi kaşımayınız çünkü bu deriye daha fazla hasar verebilir ve iyileşme sürecini yavaşlatabilir ya da enfeksiyonu yayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır.

MİKONAFİN® spreyin çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

MİKONAFİN® sprey 65 yaş üzeri hastalar tarafından da kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz MİKONAFİN® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MİKONAFİN® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİKONAFİN® kullandıysanız:

Siz ya da başka biri, özellikle de bir çocuk yanlışlıkla yüksek miktarda MİKONAFİN® yutarsa, hemen doktorunuza ya da eczanıza danışınız. Onlar size yapılması gerekeni söyleyecektir.

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

MİKONAFİN®'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unuttuğunuz takdirde, fark ettiğinizde hemen spreyi uygulayınız ve daha sonra her zamanki gibi devam ediniz. Eğer bir sonraki dozun zamanı geldiğinde hatırlarsanız, normal miktarı uygulayınız ve daha sonra her zamanki gibi devam ediniz.

Spreyi bu kullanma talimatında belirtildiği gibi kullanınız. Eğer uygulamaları atlarsanız, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

MİKONAFİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MİKONAFİN® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİKONAFİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şişlik ve ağrı, deri döküntüleri ya da kurdeşen (alerjik reaksiyon belirtileri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu etkiler olduğu takdirde kullanımı durdurunuz ve doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİKONAFİN®'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama yerinde kızarıklık
- kaşınma ya da batma meydana gelebilir.

Bunlar MİKONAFİN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. MİKONAFİN®'in saklanması

MİKONAFİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız. Açıldıktan sonra, şişeler 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Orjinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİKONAFİN®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

Tel: (0216) 306 62 60 (5 hat)

Fax: (0216) 353 94 26

Üretim yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17 Samandıra–Sancaktepe/İSTANBUL

Tel: (0216) 398 10 63/4 hat

Fax: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 05.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.