

KULLANMA TALİMATI

FUNGOSTATİN 100.000 U/ml oral süspansiyon için toz Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml süspansiyonda 100.000 ünite Nistatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel CL 611, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sitrik asit anhidrit, sodyum benzoat, mikrokristalin selüloz PH 105, kroscarmelloz sodyum, sodyum sakkarin, rafine şeker, PVP K30, aerosil 200, toz muz aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGOSTATİN nedir ve ne için kullanılır?

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

FUNGOSTATİN 48 dozluk 50 ml'lik, plastik kapaklı, bal renkli cam şişelerde, damlalıklı kapak ile birlikte bulunur. Kullanım öncesinde sarı renkli granüller halindedir. Kullanım için hazırlandığı zaman ise sarı renkli süspansiyon haline gelir.

FUNGOSTATİN antienfektifler (enfeksiyon gidericiler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

FUNGOSTATİN, ağız boşluğu (pamukçuk) ve boğazda kandida adı verilen bir mantar türünün sebep olduğu enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların) tedavisinde kullanılır.

2. FUNGOSTATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGOSTATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Nistatine veya FUNGOSTATİN 'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise.

FUNGOSTATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, FUNGOSTATİN tedavisi sırasında duyarlılık veya tahriş gelişirse derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

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

Her 50 ml'lik dozda 4422.73 mg rafine şeker içerir. Bu durum şeker hastalığı (diyabet) olan hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.

FUNGOSTATİN'i önerilen kullanımı dışında başka enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların) tedavisi için kullanmayınız.

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

FUNGOSTATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ilacın ağız ya da boğaz ile temas süresini azaltacaktır.

FUNGOSTATİN ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUNGOSTATİN'in vücut tarafından emilimi çok azdır. Hamile iseniz; ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse FUNGOSTATİN kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız FUNGOSTATİN'i kullanırken dikkatli olunuz.

Araç ve makine kullanımı

FUNGOSTATİN tedavisi bulantı ve kusma riskinde artışa ve mide-barsak sisteminde rahatsızlığa yol açabilir. İlaç uygulandıktan sonra bu belirtiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız.

FUNGOSTATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün rafine şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki metil paraben ve propil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUNGOSTATİN genellikle diğer ilaçlarla etkileşime girmemektedir.

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. FUNGOSTATİN nasıl kullanılır?

FUNGOSTATİN'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

Yeni Doğan Bebekler:

Günde dört defa 1 ya da 2 ml kullanılır.

Erken doğan (prematüre) ve düşük kilolu yeni doğan bebeklerde günde dört defa 1 ml kullanılması yeterlidir.

Çocuklar ve Yetişkinler:

Günde dört defa 1 ila 6 ml dozlarda kullanılır.

FUNGOSTATİN uygulamasına, belirtiler ortadan kaybolduktan sonra en az 48 saat devam ediniz. Eğer 14 gün tedaviden sonra belirtiler daha kötüye gider ya da devam ederse doktorunuza danışınız.

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

Süspansiyonun hazırlanması:

Şişeye üzerindeki işaret çizgisinin yarısı (1/2) kadar kaynatılmış ve soğutulmuş su ilave ediniz; şişeyi iyice çalkalayın ve dinlendiriniz. Daha sonra iyice kaynatılmış ve soğutulmuş su ile çizgiye kadar su ilave ediniz. Şişenin kapağını kapattıktan sonra birkaç dakika 20 saniye arayla çalkalayın kullanınız. FUNGOSTATİN'i, şişesinde kapağını sıkıca kapatıp ışığa maruz bırakmadan buzdolabında saklayınız.10 gün süreyle kullanabilirsiniz. Kullanılmayan kısmını 10 gün sonra atmalısınız. Hazırlayacağınız süspansiyon sarı renkte olacaktır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Bu ilacı ağız ya da boğazdaki bir enfeksiyon için alıyorsanız, çözeltiliyi yutmadan önce ağzınızda mümkün olduğu kadar uzun süre (örneğin bir kaç dakika) tutunuz. İlacın enfeksiyon yeri ile daha uzun temas etmesi iyidir.

Yeni doğan bebeklere ve küçük çocuklara ağzın her iki tarafına dozun yarısını uygulayınız.

Tedaviniz sırasında takma dişlerin uygun bakımı dahil, ağız içi hijyeninize özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

FUNGOSTATİN yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

FUNGOSTATİN'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Eğer FUNGOSTATİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGOSTATİN kullandıysanız

FUNGOSTATİN'in vücut tarafından emilimi çok az olduğundan, gerekenden fazla alınmasının ciddi etkilere yol açmaması beklenir. Ancak çocuklarda bu durumu hastane veya doktorunuz ile paylaşınız.

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

FUNGOSTATİN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUNGOSTATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz FUNGOSTATİN 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, FUNGOSTATİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Aşırı duyarlılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal, mide-barsak sisteminde rahatsızlık, bulantı, kusma, ağızda irritasyon ya da duyarlılık
- Kurdeşen (ürtiker) dahil döküntü

Bunlar FUNGOSTATİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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. FUNGOSTATİN'in saklanması

FUNGOSTATİN'i, şişesinde kapağını sıkıca kapatıp ışığa maruz bırakmadan buzdolabında saklayınız.10 gün süreyle kullanabilirsiniz. Kullanılmayan kısmını 10 gün sonra atmalsınız.

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGOSTATİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 25/12/2014 tarihinde onaylanmıştır.