

KULLANMA TALİMATI

LOTRIMIN Sprey, %2
Yüzeyel olarak uygulanır.

Etkin madde: Mikonazol nitrat

Yardımcı maddeler: İtici gaz (Propellant A-31), Alkol, Standamid, Propilen glikol, DL-alfa tokoferol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOTRIMIN® nedir ve ne için kullanılır?

LOTRIMIN® yüzeyel olarak cilde kullanım için antifungaller (mantar hastalıklarına karşı kullanılan) grubuna ait tıbbi bir üründür.

LOTRIMIN®, mikonazol nitrat etken maddesini içermektedir.

Her kutuda bir adet 150 gr'lık metal şişe bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

LOTRIMIN® ayaklarda, gövdede, kasıklarda, kol ve bacaklarda görülen deri hastalığına neden olan mantarların ve maya mantarlarının neden olduğu yüzeyel mantar enfeksiyonlarında ve gram pozitif bakteriler ile mantar enfeksiyonunun birlikte bulunduğu karışık enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. LOTRIMIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTRIMIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ✓ Eğer ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- ✓ Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda.

LOTRIMIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tüp içeriği basınç altında olduğundan saklama koşullarında bahsedilen uyarılara uyunuz. Mukozal yüzeylere uygulanmamalıdır. Gözlerle temasından kaçınınız. Sprey mekanizmasının tıkanması durumunda, kk bir iğne kullanarak spreyleme deliğini açınız. Sigara içerken bu ürünü spreylemeyiniz. Ateş ile ısı kaynaklarının yakınlarında kullanmayınız ve tüpü bu kaynakların yakınlarında bırakmayınız. Tp içeriği basınç altındadır. Bu nedenle delmeyiniz ve ezmeyiniz. 25°C'ın altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Doğrudan güneş işığından koruyunuz. Kullanımından sonra bile kutuyu delmeyiniz ve ateşe atmayınız. Tp içeriğinin bilerek solunması ve yutulması zararlı ve öldürücü olabilir. Spreylerken kutuyu dik tutunuz. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LOTRIMIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOTRIMIN® cilde püskürtülerek uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOTRIMIN® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mikonazol nitrat'ın süte geçişi konusunda mevcut bilgi yoktur. Bu nedenle, emzirme esnasında LOTRIMIN®'in kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

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

LOTRIMIN® propilen glikol içermektedir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. Ancak kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar olarak bilinen varfarin benzeri ilaç kullanılması durumunda dikkatli olunmalıdır.

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

3. LOTRIMIN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer hekim tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise sabah ve akşam olmak üzere günde en az 2 kere uygulayın. Bütün mantar hastalıklarının tedavisinde olduğu gibi, LOTRIMIN® tedavisinin de en az 4 hafta devamı önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yalnızca harici kullanım içindir.

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedikçe aşağıdaki kullanım şekli önerilir:

İlgili deri bölgesini yıkayıp iyice kurutun. Kullanmadan önce ilacı iyice çalkalayınız. Sprey tüpünü ilgili alanın üzerine ince bir tabaka halinde kaplayacak şekilde spreyleyin. Ayaklarda görülen mantar hastalıklarının tedavisi sırasında, tedavinin başarısı için bazı önlemlerin de birlikte alınması gerekir:

- Parmaklar arasını kuru tutacak şekilde iyi havalandırılan, uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.
- Kullanılan çoraplar en az, günde bir kez değiştirilmelidir.
- Kullanılan ayakkabılar da her gün değiştirilerek dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlemi önerilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla LOTRIMIN® kullandıysanız:

Bugüne kadar bildirilen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

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

LOTRIMIN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOTRIMIN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

LOTRIMIN® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler: Deride hafif tahriş, kızarıklık, yanma hissi.

Bunlar LOTRIMIN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. LOTRIMIN®'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTRIMIN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim yeri: Schering Plough Healthcare Products adına CCL Custom Manufacturing Inc., ABD

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