

KULLANMA TALİMATI

MYCOSPOR® %1 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 g kremde 1 g bifonazol bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, setil palmitat, setostearil alkol, oktildodekanol, polisorbat 60, sorbitan stearat, demineralize 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MYCOSPOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MYCOSPOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MYCOSPOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MYCOSPOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYCOSPOR nedir ve ne için kullanılır?

- MYCOSPOR'un içeriğindeki etkin madde bifonazoldür. Bifonazol etkin maddesi, imidazol türevi adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu gruptaki ilaçlar mantar tedavisinde kullanılır.
- MYCOSPOR, beyaz bir kremdir ve 10 gramlık tüpler içinde kullanıma sunulmuştur. 1 gram krem 0,01 gram bifonazol (etkin madde) içerir.
- MYCOSPOR, dermatofitler, mayalar, küfler ve diğer mantarların neden olduğu derideki mantar enfeksiyonlarının örneğin el ve ayaklarda oluşan mantar enfeksiyonları (atlet ayağı, tinea manus), deri ve deri kıvrımlarındaki mantar enfeksiyonları (tinea corporis, tinea inguinalis), pityriasis versicolor (Malassezia furfur adlı bir mantarın neden olduğu bir mantar hastalığı); yüzeysel kandidiyazis (Candida türünden bir mantarın neden olduğu enfeksiyon) ve eritrazma (*Corynebacterium minutissimum* isimli mikroorganizmanın neden olduğu bir cilt hastalığı) tedavisinde kullanılır.

2. MYCOSPOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYCOSPOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın içindeki etkin madde ya da formüldeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa

MYCOSPOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer mantar ilaçlarına (ör. ekonazol, klotrimazol, mikonazol) karşı alerji öykünüz varsa,

Ayrıca, MYCOSPOR'u çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın ve gözle temasından kaçının.

- Yutmayın.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bifonazolün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. Bifonazol etkin maddesi yalnızca cilde uygulandığından sistemik bir etkiye (diğer organlar üzerinde etki) neden olma olasılığı düşük olduğu için herhangi bir risk beklenmemektedir. Yine de önlem olarak, bifonazol hamilelik sırasında yalnızca doktor tarafından fayda-risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır. Hamileliğin ilk 3 ayı boyunca kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYCOSPOR ile tedavi sırasında emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MYCOSPOR'un araç ve makine kullanımı üzerinde hiç etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

MYCOSPOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYCOSPOR, setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sınırlı veriler, topikal bifonazol ve varfarin (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaç) arasında etkileşim olasılığı bulunduğunu ve bu etkileşimin INR'de artışa (kanama riskinde

artışa) yol açabileceğini göstermektedir. Varfarin tedavisi sırasında MYCOSPOR kullanmanız gerekir ise doktorunuz danışınız.

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

3. MYCOSPOR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 defa, tercihen yatmadan önce kullanılır.

MYCOSPOR kullanımı hastalığın bulguları ve belirtileri kaybolduktan sonra kesilmemeli ve aşağıdaki süreler boyunca devam edilmelidir.

Ayak mantarı:	3 hafta
Gövde, el ve deri kıvrımlarında mantar:	2-3 hafta
Pityriasis versicolor (malassezia furfur adlı bir mantarın neden olduğu bir mantar hastalığı) ve deriyi etkileyen bir enfeksiyon olan eritrazma:	2 hafta
Derinin yüzeysel mantar hastalığı (yüzeysel kandidiyazis):	2-4 hafta

Doktorunuz MYCOSPOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Bulgu ve belirtilerin tedavi sonrasında devam etmesi durumunda doktorunuza danışınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Kremi ince bir tabaka şeklinde hastalıklı cilt bölgesine uygulayın ve masaj yaparak cildinize yediriniz. Genellikle az bir miktar krem el ayası kadar bir bölgenin tedavisi için yeterlidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: MYCOSPOR'un çocuklarda kullanımı ile ilgili detaylı çalışmalar mevcut değildir. MYCOSPOR bebeklerde ve yürümeye yeni başlayan çocuklarda sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: MYCOSPOR'un yaşlı hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

MYCOSPOR'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYCOSPOR kullandıysanız:

MYCOSPOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

MYCOSPOR'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

MYCOSPOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Mantar enfeksiyonunun tamamen iyileşmesini sağlamak ve nüksetmesini önlemek için doktorunuza danışmadan tedaviyi erken bırakmayınız veya tedaviye ara vermeyiniz. Tedaviyi erken bıraktığınız veya ara verdiğiniz takdirde, muhtemelen mantar hastalığınız henüz tam olarak iyileşmemiş olacağından şikayetleriniz nüksedebilir. Şikayetleriniz kaybolduktan sonra da tedaviyi sonlandırmamalı ve sürdürmelisiniz ("Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümünde önerilen şekilde)

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MYCOSPOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kremin temas ettiği bölgelerde alerjik reaksiyonlar (alerjik dermatit)
- Deride döküntü
- Kurdeşen
- Yutma ve solunum problemleri
- Dudaklarda, yüzde, boğazda veya dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MYCOSPOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kremin temas ettiği bölgelerde oluşan deri hastalığı (kontakt dermatit) (topikal kullanımdan 2 gün sonra)
- Kızarıklık
- Egzama
- Kaşıntı
- Rahatsızlık hissi
- Halsizlik, sersemlik ve baygınlık hissi
- Bulantı
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesinde ödem
- Deride su toplama

- Ciltte soyulma
- Deride kuruma
- Deride çürüme
- Ciltte yanma hissi

Bunlar MYCOSPOR'un hafif yan etkileridir.

MYCOSPOR'un yan etkileri tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

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. MYCOSPOR'un saklanması

MYCOSPOR'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru ve serin bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYCOSPOR'u kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz/Kırklareli

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