

## KULLANMA TALİMATI

### MİKOSTATİN oral süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml süspansiyonda 100.000 ünite nistatin.
- **Yardımcı maddeler:** Sinalmaldehit, kiraz esansı, gliserin, metilparaben, nane yağı, propilparaben, sukroz, karboksimetil selüloz sodyum, sodyum fosfat dibazik susuz, etanol % 1, 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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MİKOSTATİN nedir ve ne için kullanılır?**

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

MİKOSTATİN plastik kapak ile kapatılmış 48 dozluk cam şişelerde, damlalıklı kapak ile birlikte kullanıma sunulan hafif, krem sarısı, homojen (tekdüze), vişne/nane aromalı opak (saydam olmayan) süspansiyondur (katı-sıvı karışım).

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

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

### **2. MİKOSTATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**MİKOSTATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

## **MİKOSTATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer, MİKOSTATİN tedavisi sırasında duyarlılık veya tahriş gelişirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Her ml'de 500 mg sukroz içerir. Bu durum şeker hastalığı (diyabet) olan hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Her ml'de 8.07 mg alkol (etanol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

MİKOSTATİN'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.

## **MİKOSTATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

MİKOSTATİN ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız MİKOSTATİN kullanırken dikkatli olunuz.

## **Araç ve makine kullanımı**

MİKOSTATİN 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.

## **MİKOSTATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MİKOSTATİN az miktarda alkol (etanol) (her ml'sinde 8.07 mg) ve sukroz (her ml'sinde 500 mg) içerir.

MİKOSTATİN, bazı hastalarda yüksek dozda baş ağrısı, mide rahatsızlığı ve ishale yol açabilecek gliserin içerir. Bununla birlikte, MİKOSTATİN'in içindeki miktarın bu sorunlara yol açması beklenemez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

MİKOSTATİN 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. MİKOSTATİN nasıl kullanılır?**

MİKOSTATİN'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.

MİKOSTATİN 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:**

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Bu ilacı ağız ya da boğazınızdaki bir enfeksiyon için alıyorsanız, çözeltiyi yutmadan önce ağızınızda 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 ağızın her iki tarafına dozun yarısını uygulayınız. Tedaviniz sırasında takma dişlerin uygun bakımı dahil, ağız içi hijyeninize özen gösteriniz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım:**

MİKOSTATİN yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

MİKOSTATİN' in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

##### **Özel kullanım durumları**

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

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MİKOSTATİN kullandıysanız:**

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

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

**MİKOSTATİN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir sonraki dozu almanıza yakın bir zaman değilse, hatırladığınız anda ilacınızı alınız.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MİKOSTATİN ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, MİKOSTATİN'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, MİKOSTATİN'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 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 müdahale 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 MİKOSTATİN'in hafif yan etkilerdir.

**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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0800 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.

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

#### **5. MİKOSTATİN'in saklanması**

*MİKOSTATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 15-30°C arasında oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİKOSTATİN'i kullanmayınız.*

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

*Ruhsat sahibi:* Deva Holding A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul

*İmal Yeri:* Deva Holding A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,  
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*