

KULLANMA TALİMATI

MİKO-PENOTRAN® 1200 mg ovül
Vajina içine (hazneye) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ovül 1200 mg mikonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Witepsol, polisorbat 80

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. **MİKO-PENOTRAN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİKO-PENOTRAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİKO-PENOTRAN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİKO-PENOTRAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİKO-PENOTRAN® nedir ve ne için kullanılır?

- MİKO-PENOTRAN®, vajina içine (hazneye) yerleştirilmek suretiyle uygulanan ovül formunda bir ürün olup, antifungaller (mantarlara karşı etkili) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Beyazımsı renkli her bir ovül etkin madde olarak 1200 mg mikonazol nitrat içermektedir. MİKO-PENOTRAN®, 1 adet ovül içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- MİKO-PENOTRAN®, vajinada (haznede) kaşıntı, yanma, anormal akıntı, şişme ve kızarma gibi belirtilerle seyreden, bazı mantarların yol açtığı vajina iltihabının (kandidal vulvovajinit) tedavisinde kullanılır.

2. MİKO-PENOTRAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİKO-PENOTRAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mikonazol nitrata karşı alerjiniz var ise MİKO-PENOTRAN®'ı kullanmayınız.

MİKO-PENOTRAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MİKO-PENOTRAN® lastikte hasar yapabilir. Bu nedenle ovüllerin prezervatifle ve doğum kontrolü amacıyla kullanılan diyaframlarla temasından kaçınınız. Aksi takdirde istenmeyen gebelikler meydana gelebilir. Ovül uygulandıktan 3 gün sonra diyafram veya prezervatif kullanılabilir.
- MİKO-PENOTRAN®'ın, vajina iltihabına (vajinite) neden olan etken doktorunuz tarafından uygun bir yöntemle belirlendikten sonra kullanılması gerekmektedir.
- MİKO-PENOTRAN® tedavisi esnasında diğer vajinal ürünleri (örneğin tampon, duş ve sperm öldürücü (spermisid) etkili ürünler) kullanmayınız.

MİKO-PENOTRAN® cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

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

MİKO-PENOTRAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİKO-PENOTRAN®'ın uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİKO-PENOTRAN®'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda MİKO-PENOTRAN®'ı kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde MİKO-PENOTRAN® kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MİKO-PENOTRAN®'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

MİKO-PENOTRAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİKO-PENOTRAN®'ın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örneğin: etkin madde olarak asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon ve varfarin içeren ilaçlar)
- Mide ve onikiparmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak sisaprid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak astemizol ve terfenadin içeren ilaçlar)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ve etkin madde olarak siklosporin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak glimeprid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- İdrar kaçırma, sık idrara çıkma ve idrar sızması gibi problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak oksibutin ve tolterodin içeren ilaçlar)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak pimozid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak trimetrexat isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak karbamazepin, fosfenitoin ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Uyuşturucu ilaç niteliğinde olan ve özellikle kanser hastalarında görülen çok şiddetli ağrıların giderilmesinde ağrı kesici olarak kullanılan, oksikodon ve fentanil isimli etkin maddeyi içeren ilaçlar

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

3. MİKO-PENOTRAN® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MİKO-PENOTRAN® bazı mantarların neden olduğu vajina iltihabının (kandidal vulvovajinit) tedavisinde kullanılan tek dozluk bir üründür. Yalnızca bir gece yatarken, 1 ovül vajinaya (hazneye) yerleştirilir. Doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü durumlarda tek doz uygulama 3 gün sonra tekrarlanabilir.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında MİKO-PENOTRAN®'ın etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

MİKO-PENOTRAN®'ı doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MİKO-PENOTRAN® sadece vajina içine (hazneye) uygulanmak suretiyle kullanılır.

İlacı uygulamadan ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Daha sonra sırtüstü yatınız. Bacaklarınızı hafifçe yukarı doğru çekiniz. Bir ovülü vajinaya (hazneye) yerleştirerek mümkün olduğu kadar derine itiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi iyice yıkayıp, mümkünse yarım saat boyunca ayağa kalkmayacak şekilde uzanınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

MİKO-PENOTRAN® 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur.

Eğer MİKO-PENOTRAN®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİKO-PENOTRAN® kullandıysanız:

MİKO-PENOTRAN®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz tarafından önerilen doz aşıldığında; ağızda ve boğazda yanma hissi, iştahsızlık, bulantı, kusma, baş ağrısı ve ishal görülebilir. Böyle bir durumda ve MİKO-PENOTRAN®'ın yanlılıkla çok fazla miktarda yutulması halinde derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

MİKO-PENOTRAN®'ı kullanmayı unutursanız

MİKO-PENOTRAN® tek doz halinde kullanılmaktadır.

MİKO-PENOTRAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MİKO-PENOTRAN® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİKO-PENOTRAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİKO-PENOTRAN®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİKO-PENOTRAN®'a 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 bölgesinde yanma, kaşıntı, tahriş
- Karında ağrı, kramp
- Baş ağrısı

Bunlar MİKO-PENOTRAN®'ın hafif yan etkileridir.

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.

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

MİKO-PENOTRAN®'ın saklanması

MİKO-PENOTRAN®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİKO-PENOTRAN®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİKO-PENOTRAN®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İSTANBUL
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

Üretici:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.