

KULLANMA TALİMATI

MONOMİSİN 3 g Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül

Ağızdan uygulanır.

Etkin madde:

Her bir 8 g'lık saşe, 3.0 g fosfomisine eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.

Yardımcı maddeler

Portakal aroması, mandalina aroması, sakkarin, sukroz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

MONOMİSİN saşe etkin madde olarak 3 gram fosfomisine eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.

MONOMİSİN, enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösteren antibiyotikler grubuna dâhildir.

MONOMİSİN yetişkin kadın ve adölesan (ergenlik) kızlardaki komplike olmamış (başka bir tablonun eşlik etmediği) mesane enfeksiyonlarının tedavisinde ve yetişkin erkeklerde transrektal prostat biyopsisinde (kalın bağırsağı delerek prostattan parça alınması) profilaktik (önleyici) olarak kullanılır.

MONOMİSİN, 8 g granül içeren PET/AL/PE poşette, 1 adet saşe içeren karton kutularda bulunur.

2. MONOMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde fosfomisin veya MONOMİSİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MONOMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir MONOMİSİN içeriğinde 2.107 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Kalıcı (geçmeyen, inatçı) mesane enfeksiyonunuz varsa,
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılmaması önerilmektedir.
- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa
- Daha önce başka antibiyotik kullandıktan sonra ishal olduysanız. Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal

(diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile*-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

UROCARE alerjik reaksiyonlar ve kalın bağırsak iltihabı gibi ciddi yan etkilere sebep olabilir. İlacı kullanırken herhangi bir problem riskini azaltmak için belirli belirtiler konusunda dikkatli olunmalıdır. Bakınız Bölüm 4 “Olası Yan Etkiler Nelerdir?”.

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

MONOMİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ile beraber alınması, MONOMİSİN etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilaç aç karnına kullanılmalıdır (yemeklerden 2-3 saat önce veya 2-3 saat sonra).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONOMİSİN'in gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ağız yoluyla alınan tek bir doz MONOMİSİN kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi gibi araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler yaşayabilirsiniz.

MONOMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONOMİSİN'in içeriğinde yardımcı madde olarak şeker(sukroz) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

MONOMİSİN kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Fosfomisin serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid veya mide veya bağırsaklarındaki hareketleri arttıran diğer ilaçlar,
- Fosfomisin ve diğer antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında kanınızın pıhtılaşmasını önleme etkinlikleri değişebilen antikoagülanlar (örn:varfarin) *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. MONOMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MONOMİSİN doktor tarafından size önerildiği zaman önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Yetişkin kadın ve adölesan kızlardaki komplike olmamış mesaneenfeksiyonu tedavisinde önerilen doz, 1 saşe (3 g fosfomisin) MONOMİSİN kullanımıdır.

Transrektal prostat biyopsisi antibiyotik profilaksisi için önerilen doz; girişimden 3 saat önce 1 saşe (3 g fosfomisin) ve girişimden 24 saat sonra 1 saşe (3 g fosfomisin) MONOMİSİN kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

MONOMİSİN içeriği oda sıcaklığındaki bir bardak suda karıştırılarak çözündürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

MONOMİSİN aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat önce veya 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili veri bulunmadığından, bu yaş grubundaki çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde (kreatinin klirensi <10 mL/dak) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOMİSİN kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

MONOMİSİN'i kullanmayı unutursanız

MONOMİSİN tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MONOMİSİN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, MONOMİSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Hayatı tehdit edici bir alerjik reaksiyon olan anafilaktik şok (sıklığı bilinmiyor). Belirtileri ciltte ani olarak döküntülerin başlaması, kaşıntı veya kurdeşen, nefes alma güçlüğü, nefes daralması veya hırıltılı solunum olabilir.
- Yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik veya soluma güçlüğü (anjiyoödem) (sıklığı bilinmiyor)
- Orta-ciddi dereceli ishal, karın ağrısı, kanlı ishal ve/veya ateşin varlığı kalın bağırsaklarınızdaki bir enfeksiyonun belirtileri olabilir (antibiyotiğe bağlı kolit) (sıklığı bilinmiyor). İshale karşı bağırsak hareketlerini azaltan (antiperistaltik) bir ilaç kullanmayınız.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Kadınlarda yangı, tahriş hissi ve kaşıntı gibi belirtilerin eşlik edebildiği cinsel organların enfeksiyonu (vulvovajinit)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Bulantı
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)

- Deride kaşıntı

Bilinmiyor:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)
- Antibiyotik-kaynaklı ishal
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyoödem)
- Hırıltılı ya da kısa nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

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

5. MONOMİSİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra MONOMİSİN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Emkar İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 56. Sok. No: 7 Kat: 4 06520

Balgat-Çankaya / ANKARA

Üretim yeri: DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad.
No:31 06760 Çubuk / Ankara

Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.