

KULLANMA TALİMATI

FUNGOSTATİN 100.000 U/ml oral süspansiyon için toz
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL süspansiyon 100.000 ünite nistatin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel CL 611, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sitrik asit anhidrit, sodyum benzoat (E211), mikrokristallin selüloz PH 105, kroscarmelloz sodyum, sodyum sakkarin, rafine şeker, PVP K30, aerosil 200, toz muz aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGOSTATİN nedir ve ne için kullanılır?

FUNGOSTATİN'in her 1 mL'si 100.000 ünite nistatin içerir.

FUNGOSTATİN 48 dozluk 50 mL'lik, plastik kapaklı, bal renkli cam şişelerde, damlalıklı kapak ile birlikte bulunur.

Kullanım öncesinde sarı renkli granüller halindedir. Kullanım için hazırlandığı zaman ise sarı renkli süspansiyon haline gelir.

FUNGOSTATİN antifungal (mantarlara karşı kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

FUNGOSTATİN, ağız, boğaz veya bağırsaktaki mantar enfeksiyonlarını önlemek ve tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, vajinal pamukçuklu annelerin bebeklerinde ağızda pamukçuk oluşumuna karşı etkili koruma sağlar.

2. FUNGOSTATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGOSTATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer nistatine veya FUNGOSTATİN'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise.



FUNGOSTATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Akciğerlerinizde veya deride (sistemik mikozlar) mantar enfeksiyonu varsa, FUNGOSTATİN kullanılmaması gerektiğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

İçerdiği sukrozdan dolayı dişlere zararlı olabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi veya hamile kalmayı düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, FUNGOSTATİN'in doğmamış bebeğinize zarar verebileceği veya FUNGOSTATİN'in gebe kalma kabiliyetinizi etkileyebileceği bilinmemektedir. FUNGOSTATİN'in vücut tarafından emilimi çok azdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız FUNGOSTATİN almadan önce doktorunuza danışınız.

FUNGOSTATİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlara FUNGOSTATİN verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FUNGOSTATİN araç makine kullanım yeteneğiniz üzerine etkisi bilinmemektedir.

FUNGOSTATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir “doz”unda 25,0 mg sodyum benzoat (E211), 300,0 mg kroscarmelloz sodyum, 30,0 mg sodyum sakkarin ihtiva eder. Sodyum benzoat yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini artırabilir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %1,42'sine eşdeğerdir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. İçerdiği sukrozdan dolayı dişlere zararlı olabilir.

FUNGOSTATİN'in içeriğinde bulunan metilparaben ve propilparaben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

FUNGOSTATİN'in bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. FUNGOSTATİN nasıl kullanılır?

FUNGOSTATİN'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:

Çocuklar ve yetişkinler:

Önerilen doz günde dört kez ağız içine damlatılan 1 mL süspansiyondur.

Yenidoğan bebeklerde:

Önerilen doz günde bir defa ağız içine damlatılan 1 mL süspansiyondur.

FUNGOSTATİN uygulamasına, belirtiler ortadan kaybolduktan sonra en az 48 saat devam ediniz. Doktorunuz normalde tüm semptomlar ortadan kalktıktan sonra devam eden 48 saat boyunca tedaviye devam edebilmeniz için size yeterli ilaç vermiş olacaktır. Bu, enfeksiyonunuzu tamamen ortadan kaldırmaya ve nüksetmeyi önlemeye yardımcı olur. Belirtiler ve semptomlar kötüleşirse veya devam ederse (tedaviden 14 gün sonra), doktorunuzla konuşmalısınız.

Tedavinin ilk birkaç 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:**Süspansiyonun hazırlanması:**

Şişeye üzerindeki işaret çizgisinin yarısı (1/2) kadar kaynatılmış ve soğutulmuş su ilave ediniz; şişeyi iyice çalkalayıp ve dinlendiriniz. Daha sonra iyice kaynatılmış ve soğutulmuş su ile çizgiye kadar su ilave ediniz. Şişenin kapağını kapattıktan sonra birkaç dakika 20 saniye arayla çalkalayıp kullanınız. FUNGOSTATİN'i, şişesinde kapağını sıkıca kapatıp ışığa maruz bırakmadan buzdolabında saklayınız. 10 gün süreyle kullanabilirsiniz. Kullanılmayan kısmını 10 gün sonra atmalısınız. Hazırlayacağınız süspansiyon sarı renkte olacaktır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Bu ilacı ağız ya da boğazınızdaki bir enfeksiyon için alıyorsanız, çözeltiyi yutmadan önce ağzınızda 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 ağzın her iki tarafına dozun yarısını uygulayınız.

Tedaviniz sırasında takma dişlerin uygun bakımı dahil, ağız içi hijyeninize özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

FUNGOSTATİN yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir.



Yaşlılarda kullanım:

FUNGOSTATİN'in belirli bir doz önerisi ve önlemi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGOSTATİN kullandıysanız:

Önerilenden daha fazla FUNGOSTATİN kullanılması, vücut tarafından emilen nistatin miktarının çok küçük olması nedeniyle ciddi etkilere neden olmaz. Çok yüksek dozlarda bulantı ve mide bağırsak bozukluğu bildirilmiştir. Ancak çocuklarda bu durumu hastanenin acil bölümü veya doktorunuz ile paylaşınız.

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

FUNGOSTATİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir sonraki dozu almanıza yakın bir zaman değilse, hatırladığınız anda ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUNGOSTATİN ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

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

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

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Aşırı duyarlılık (döküntü şeklinde ortaya çıkabilecek alerjik reaksiyonlar)
- Steven-Johnson Sendromu (cildin, ağzın, gözlerin ve cinsel organların kabarmasıyla kendini belli eden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FUNGOSTATİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

FUNGOSTATİN ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.



Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Kusma ve bulantı
- İshal,
- Mide krampları, hazımsızlık, şişkinlik

Seyrek:

- Ürtiker (kurdeşen) dahil döküntüler

Çok seyrek:

- Steven-Johnson Sendromu (cildin, ağzın, gözlerin ve cinsel organların kabarmasıyla kendini belli eden ciddi bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Yüz ödemi dahil anjiyoödem (dudakların ve dilin şişmesi)

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 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. FUNGOSTATİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGOSTATİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL



Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

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

