

KULLANMA TALİMATI

MANTAZOL %1+%0.1 krem
Cilt üzerine uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g MANTAZOL, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.

Yardımcı maddeler: Likit parafin, sarı yumuşak parafin, polisorbitat 60, setostearil alkol, disodyum EDTA, sorbitan stearat, deiyonize 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. **MANTAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MANTAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MANTAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MANTAZOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MANTAZOL nedir ve ne için kullanılır?

MANTAZOL, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içeren bir kremdir.

MANTAZOL, opak beyaz renkli, viskoz, homojen kremdir ve ambalaj büyüklüğü 15 g'dır.

Bu ilaç iki aktif madde içerir, izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat. İzokonazol nitrat, derinin mantar hastalıklarını tedavi eder ve diflukortolon valerat, derinin iltihabi durumunu baskılar ve kaşıntı, yanma ve ağrı gibi şikayetleri yatıştırır.

MANTAZOL, ağır iltihabi veya ekzemalarla birlikte seyreden (örneğin ellerde, parmak araları, kasık ve genital bölgelerde) derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç veya ara tedavisi için kullanılır.

2. MANTAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MANTAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya MANTAZOL'ün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz) enfeksiyonuyla ilgili deri lezyonlarınız varsa
- Viral enfeksiyonunuz varsa örn. Herpes, zona veya su çiçeği (Varicella, Herpes zoster)
- Yüzde kronik cilt inflamasyonu varsa (rozacea), ağız çevresinde cilt inflamasyonu varsa (perioral dermatit) veya tedavi edilecek bölgede bir aşı sonrası bir deri reaksiyonu varsa

MANTAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

MANTAZOL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. MANTAZOL kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için MANTAZOL'e ilave olarak başka bir ilaç reçete edecektir.
- MANTAZOL'u yüzünüze uygularken gözlerinizle temas etmesine izin vermeyin.
- Glukokortikoid içeren topikal ilaçların vücudun geniş alanlarına, özellikle sargıyla örtülü alanlarda (bebek bezi, sargı bezi) yoğun ve uzun süreli uygulanması sistemik yan etki (tüm vücudu etkileyen) riskini artırır.
- MANTAZOL'ü sargı bezi ile kapalı olarak, fazla miktarlarda, uzun süreli olarak uygularsanız veya gözlerin etrafına uygularsanız bir göz hastalığı olan glokom oluşma riski vardır. Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer MANTAZOL genital bölgelere uygulanırsa, bileşenlerinden bir kısmı prezervatifler veya diyaframlar gibi lateks ürünlerde hasar oluşturabilir. Bu nedenle, bunlar doğum kontrolü veya HIV enfeksiyonu gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu etkilerini yitirmiş olabilirler. Daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- MANTAZOL ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:
 - Çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.
 - Ayak parmak araları yıkandıktan sonra iyice kurulanmalıdır.
 - Çoraplar her gün değiştirilmelidir.

- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

MANTAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

MANTAZOL'ü yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, gebelik olasılığınız varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz MANTAZOL kullanımının faydalarını riskler karşısında dikkatle değerlendirecektir.

Glukokortikoidler anne karnındaki bebeğin gelişiminde risk oluşmasını önlemek için gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, MANTAZOL'ü özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MANTAZOL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

- MANTAZOL'ü göğüs bölgesine uygulamayınız.
- MANTAZOL'ü özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- MANTAZOL'ü uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.

MANTAZOL kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

MANTAZOL ile tedavi olan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

MANTAZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MANTAZOL içeriğindeki setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

MANTAZOL ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. MANTAZOL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MANTAZOL'ü her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

MANTAZOL, cildin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa uygulanır. Ciltte iyileşme görüldüğünde MANTAZOL kullanmayı bırakın. Genel olarak, tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Gerekli ise, doktorunuz glukokortikoid içermeyen bir antifungal preparat (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile takip tedavisi yazabilir. Bu özellikle MANTAZOL'un kasık veya genital bölgeye uygulandığında geçerlidir.

MANTAZOL ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. (Bkz. Bölüm 2 MANTAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

• Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

MANTAZOL 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

MANTAZOL'un 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur.

Sistemik absorpsiyonunun (emiliminin) ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılara uygulandığında doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal (cilt yüzeyine uygulanan) kortikosteroidlerin uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı pansuman altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu (emilimi) takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pitüiter adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksen baskılanması meydana gelir.

Eğer MANTAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MANTAZOL kullandıysanız:

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

MANTAZOL'ü bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MANTAZOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Hatırladığınızda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde kullanın ve reçete edildiği şekilde tedaviyi sürdürün.

MANTAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Hekim önerisine uygun bir şekilde kullanım sonunda tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MANTAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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	: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

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda ortaya çıkmış, sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

Uygulama bölgesinde ciltte tahriş veya yanma hissi

Yaygın olmayan:

Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem) veya kuruluk
Stria (deri çatlakları)

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

MANTAZOL gibi cilde uygulanan diğer glukokortikoidlerde, aşağıdaki bölgesel yan etkiler oluşabilir (sıklık mevcut verilerden hesaplanamamaktadır):

Deride incelme (cilt atrofisi), kıl köklerinin iltihaplanması (folikülit), vücut kıllanmasında artış (hipertrikoz), kılcıl damarların genişlemesi (telanjiektazi), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya MANTAZOL'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. MANTAZOL bileşenleri vücut tarafından deri yoluyla emildiğinden (absorbe edildiğinden), vücudun diğer bölümlerinde de başka yan etkiler (sistemik etkiler) oluşabilir.

Anneleri gebelik sırasında yoğun veya uzun süreli olarak tedavi edilmiş olan yeni doğanlarda yan etkiler hariç tutulamaz. Örneğin, bebeğin böbrek üstü bezlerinin aktivitesi düşmüş olabilir (düşük adrenal korteks fonksiyonu) ve bebeğin hastalığa karşı direnci azalmış olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, bir doktor veya bir eczacıya danışınız.

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. MANTAZOL'ün saklanması

MANTAZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MANTAZOL'ü 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MANTAZOL 'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri : Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

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