

KULLANMA TALİMATI

EKZE-MANT emülsiyojel, 30 g

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g emülsiyojelde 20 mg mikonazol nitrat ve 1 mg triamsinolon asetonit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Zeytinyağı, butil hidroksianizol (E320), metilhidroksibenzoat (E218), siklometikon, sepigel 305, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKZE-MANT nedir ve ne için kullanılır?

- EKZE-MANT, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Mikonazol kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- EKZE-MANT, etkin madde olarak 100 gramında 2 g mikonazol nitrat ve 0,1 g triamsinolon asetonit içermektedir.
- Mikonazol nitrat bakteri ve mantarlara karşı etkili olan bir maddedir. Triamsinolon asetonit ise iltihap, kaşıntı giderici ve antialerjik özelliklere sahiptir.
- EKZE-MANT, ağız plastik kapakla kapatılmış, 30 g emülsiyojel içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- EKZE-MANT, deride egzama ile birlikte görülen mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. EKZE-MANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKZE-MANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mikonazol nitrata, triamsinolon asetonite veya EKZE-MANT'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Verem hastalığınız var ise,
- Viral enfeksiyonlar (varicella ve vaccinia dahil) var ise,
- Aşılarla reaksiyon gösteriyorsanız,
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklarınız var ise,
- Sivilce (akne), rozase (Genellikle yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden ve gül hastalığı olarak da bilinen bir tür deri hastalığı) gibi deri hastalıklarınız var ise EKZE-MANT'ı kullanmayınız.
- EKZE-MANT'ı gözleriniz veya mukozalı bölgeler (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) ile temas ettirmeyiniz.
- Çocuklarda uzun süre ve geniş yüzeylerde kullanmayınız.
- EKZE-MANT'ı, geniş yüzeylerde (vücut yüzeyinin %10'unun üstünde) ve derinin emilimi artmış olan bölgelerinde (açık yaralar, deri hasarları ve göz çevresinde) kullanmayınız.

EKZE-MANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüz ve genital bölgelere kullanıyorsanız (en fazla 1 hafta süreyle) dikkatli kullanınız.
- Doktor tarafından tavsiye edilen tedavi süresi geçirilmemelidir.
- Eğer cilt hastalığı tedaviyle birkaç gün içinde iyileşme göstermiyorsa veya daha kötüleşiyorsa doktorunuza başvurunuz. Bu duruma alerjik bir durum veya duyarlı olmayan bir mikroorganizma neden olabilir.
- Kaşıntı, kızarıklık, kabarcıklar veya belirgin deri incelmelerini doktorunuza bildirin.
- Ciltte görülen enfeksiyonlarda; enfeksiyonun mantar hastalıklarına karşı etkili (antifungal) veya bakterilere karşı etkili (antibakteriyel) ajanlara cevap vermediği durumda topikal kortikosteroid tedavisi durdurulmalıdır.
- EKZE-MANT'ı çocuklarda tedbirli kullanınız.

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

EKZE-MANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

EKZE-MANT'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- EKZE-MANT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Mikonazol nitratın ve Triamsinolon asetonitin hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- EKZE-MANT kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Mikonazol nitratin ve triamsinolon asetonitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Mikonazol nitratin ve triamsinolon asetonitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EKZE-MANT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.
- EKZE-MANT emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.
- Süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan EKZE-MANT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

EKZE-MANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EKZE-MANT'ın içeriğinde bulunan,

- Butil hidroksianizol (E320) nedeniyle bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) tahrişe,
- Metilhidroksibenzoat (E218) nedeniyle ise alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKZE-MANT, uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığında kan dolaşımına geçişi artacağından, fenitoin, barbitüratlar ve rifampisin gibi ilaçlarla (sırasıyla sara, konvülsiyon ve verem için kullanılabilen) beraber kullanıldığı takdirde triamsinolon asetonitin karaciğerden uzaklaştırılma hızı artabilir, buna paralel olarak EKZE-MANT'ın etkisinde azalma görülebilir. Kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlara cevap azalabilir.

Deriye bölgesel olarak uygulanan mikonazol, deriden çok az miktarda emildiği için bu yolla bir etki göstererek diğer ilaçlarla etkileşmesi beklenmemektedir. Bununla birlikte; EKZE-MANT'ın, ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlarla (varfarin vb.) birlikte kullanımında dikkatli olunmalı ve kan pıhtılaşmasını engelleyici etki izlenmelidir.

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. EKZE-MANT nasıl kullanılır?

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

EKZE-MANT,

Günde 2 defa,

Tedavi süresi 10 günü geçmeyecek şekilde,

Deriye bölgesel olarak ince bir tabaka halinde sürülerek,

Yüz ve genital bölgelerde ise en fazla 1 hafta süreyle ve dikkatle kullanılmalıdır.

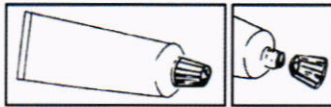
EKZE-MANT, derideki iltihabi mantar hastalıklarında, iltihap tamamen yok olana kadar kullanılabilir. Gerekirse kortikosteroid (iltihap ve kaşıntı giderici bir ilaç grubu) içermeyen mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç ile tedaviye devam edilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygulama öncesinde, hastalıklı bölge yıkanmalı ve kurulanmalıdır. Bulaşma riskini önlemek için havlu vb. eşyalarınızı başkalarıyla paylaşmayınız.

EKZE-MANT, deri üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır.

Uygulama sonrasında, enfeksiyonun vücudun diğer bölgelerine bulaşmasını önlemek için eller yıkanmalıdır. Benzer olarak, çorap vb. hastalıklı bölge ile temas halinde bulunan eşyalar da sık sık değiştirilmeli ve yıkanmalıdır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

EKZE-MANT çocuklarda tedbirli kullanılmalıdır, uzun süre ve geniş yüzeylerde kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

EKZE-MANT'ın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda adrenal bezde olası baskılanma etkisi, idrar ve kan testleriyle doktorunuz tarafından takip edilmelidir.

Eğer EKZE-MANT'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKZE-MANT kullandıysanız:

EKZE-MANT, öngörülen dozdan fazla miktarda kullanılması durumunda ciltte tahriş yapabilir. Tedavi sonlandırıldığında bu yan etki ortadan kalkar.

EKZE-MANT, yanlışlıkla yüksek miktarda yutulduğunda gerekli görülürse uygun bir mide boşaltma yöntemi uygulanır.

EKZE-MANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer EKZE-MANT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EKZE-MANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EKZE-MANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EKZE-MANT; geniş deri yüzeylerine, yüksek dozda, uzun süre ile uygulandığında, zedelenmiş cilde ve / veya kapalı bandaj altında tatbik edildiğinde deriden emilimi artarak sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EKZE-MANT'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) ile ilgili reaksiyonlar,
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite),
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EKZE-MANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale 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:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı gibi adrenal baskılanma belirtileri
- Özellikle uzun süre kullanıldığında, yayılma ve tedavi edilmeyen enfeksiyonun kötüleşmesi,
- Derinin incilmesi,
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (Bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan deri iltihabı, kontakt dermatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kıl kökü iltihabı (follikülit),
- Kuruluk,
- Deri üzerinde çizgi şeklinde uzanan izler (striae),

- Deri yüzeyinde kılcal damarların genişlemesi (telanjiektazi),
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kırmızımsı küçük kabartılar (isilik),
- Kızarıklık, kaşıntı, ciltte yanma, batma vb bölgesel reaksiyonlar
- Tahriş de dahil uygulama yeri reaksiyonları

Bunlar EKZE-MANT'ın hafif yan etkileridir. Tedaviyi hemen kesip doktorunuza danışınız.

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

5. EKZE-MANT'ın saklanması

EKZE-MANT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EKZE-MANT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Üretici : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)