

KULLANMA TALİMATI

PERS-MANT jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g jel 20 mg mikonazol ve 190 mg alüminyum hidroksiklorit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metoksipolietilenglikol 350, propilen glikol, Klucel HF, etanol, 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 gereksinim 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. ***PERS-MANT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PERS-MANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PERS-MANT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PERS-MANT'ın saklanması***

başlıkları yer almaktadır.

1. PERS-MANT nedir ve ne için kullanılır?

PERS-MANT, haricen kullanıma yönelik antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar grubuna dahil bir jeldir. Etkin madde olarak, 1 gramında 20 mg mikonazol ve 190 mg alüminyum hidroksiklorit içermektedir.

Mikonazol, bakteri ve mantarlara karşı etkili olan bir maddedir.

Alüminyum hidroksiklorit, terlemeyi önleyici, bakterilere ve mantarlara karşı etkili bir bileşiktir.

PERS-MANT, özgün kokulu, renksiz, bağdaşık (homojen) özelliklerde olup, 30g jel içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.

PERS-MANT, nemli, sıcak ve hijyenik açıdan zayıf bölgelerde üreyen farklı mantarların neden olduğu saç kıran (*Tinea capitis*), ayak mantarları (*Tinea pedis*), gövde, kol, bacak ve kasıklarda görülen mantarların (*Tinea corporis*) tedavisinde kullanılır. PERS-MANT ayrıca, daha çok gövde, yüz, saçlı deri ve kıvrımlı bölgelerde görülen maya mantarlarının sebep olduğu mantar hastalıklarının (*Pitriyazis versicolor*, seboreik dermatit) tedavisinde de kullanılır.

Her türlü aşırı terleme (hiperhidrozis), özellikle koltuk altı, ayak ve ellerde görülen aşırı terleme nedeniyle oluşan ve uygun ortamda kısmen mikroorganizmaların faaliyeti sonucu ortaya çıkan koku yayılmasına karşı kullanılır. Deri kıvrımlarında sık görülen ve aşırı terlemeler sonucu ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlarda (iltihap oluşturan mikrobik hastalık), vücudun kıvrımlı yerlerinde oluşan yüzeysel iltihaplarda (*intertrigo*) ve yürüyüş esnasında oluşabilecek ayaktaki sıvı dolu kabarcıkların önlenmesinde PERS-MANT etkin kullanılabilir.

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

PERS-MANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mikonazole, alüminyum hidroksiklorite veya PERS-MANT'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise, PERS-MANT'ı kullanmayınız.

PERS-MANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Cildinizde tahriş, aşırı kuruluk veya aşırı hassasiyet olursa durumu hekiminize bildiriniz.
- Enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine PERS-MANT uygulamasından kaçınılmalıdır.
- PERS-MANT kumaşlar ile temas ettirilmemelidir.
- Gözlerle temas ettirmeyiniz.
- Varfarin gibi ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlarla (antikoagölan) birlikte kullanımında dikkatli olunmalı ve pıhtılaşmayı engelleyen ilacın etkisi izlenmelidir.

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

PERS-MANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mikonazolün hayvanlarda yapılan çalışmalarında, teratojenik (doğum kusurlarına neden olan) etkisinin olmadığı ancak ağızdan alınan yüksek dozlarında fötotoksik (ceninde zehirlenmeye neden olan) olduğu belirlenmiştir. Deri yüzeyinden uygulama ile çok az miktarda mikonazol kana geçmesine rağmen, yine de gebelik boyunca dikkatli olmak gerekir.

Alüminyum hidrosiklorit deriden emilmemektedir, ancak yine de gebelikte kullanımının risk ve yararları tartışılmalıdır.

PERS-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.

Mikonazolün ve alüminyum hidroksikloritin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PERS-MANT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından yararı ve PERS-MANT tedavisinin emziren anne açısından yararı dikkate alınmalıdır.

PERS-MANT, süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Deri üzerine bölgesel olarak uygulanan PERS-MANT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

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

PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan;

- Propilen glikol adlı madde nedeniyle deride tahrişe neden olabilir.
- Etanol için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deriye bölgesel olarak uygulanan mikonazol, deriden çok az miktarda emildiği için bu yolla bir etki göstererek diğer ilaçlarla etkileşmesi beklenmemektedir. Bununla birlikte; PERS-MANT'ın, ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlarla 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. PERS-MANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERS-MANT, doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez uygulanmalıdır. Tedavi süresi 4 – 6 haftadır.

Tüm belirtilerin kaybolmasını izleyen 10 gün boyunca tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

PERS-MANT, tüylerde ve saçlarda yapışma yapmayacak şekilde formüle edilmiştir.

Bu nedenle saçlı ve tüylü bölgelere de rahatlıkla uygulanabilir.

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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda PERS-MANT'ın etkisi ve güvenirligi bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda PERS-MANT'ın etkisi ve güvenirligi bilinmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda PERS-MANT'ın kullanımı araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERS-MANT kullandıysanız:

PERS-MANT önerilen dozdan fazla kullanıldığı durumda deride tahriş yapabilir.

Tedavi sonlandırıldığında bu yan etki ortadan kalkar.

PERS-MANT yanlılıkla yüksek miktarda yutulduğunda, gerekli görülürse uygun bir mide boşaltma yöntemi uygulanır.

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

Eğer PERS-MANT' ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PERS-MANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PERS-MANT' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaktik reaksiyonlar, aşırı hassasiyet, anjiyönötik ödem gibi ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PERS-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:

- Kurdeşen, temas dermatiti, döküntü, kaşıntı, kızarıklık veya deride yanma hissi

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deride aşırı kuruluk,
- Uygulama yerinde tahriş de dahil olmak üzere uygulama bölgesi reaksiyonları
- Tedavi edilen alanlarda geçici yanma, kaşıntı, iğne batması hissi, karıncalanma

Bunlar PERS-MANT'ın seyrek görülen hafif yan etkileridir.

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

5. PERS-MANT'ın saklanması

PERS-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 PERS-MANT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve 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)