

KULLANMA TALİMATI

MYCOZİNC % 0,25 + % 15 merhem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram merhem; 2,5 mg mikonazol nitrat ve 150 mg çinko oksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz yumuşak parafin, balık yağı, trihidroksistearin ve lavanta esansı içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1 – MYCOZİNC nedir ve ne için kullanılır?

- MYCOZİNC; 30 g'lık ve 50 g'lık alüminyum tüplerde pazarlanan, mikonazol nitrat ve çinko oksit içeren, haricen kullanılan bir merhemdir.
- MYCOZİNC' in bileşimindeki mikonazol nitrat; bakteri ve mantarlara karşı etkili olan bir maddedir.
- MYCOZİNC 4 haftalıktan büyük ve normal bir bağışıklık sistemine sahip çocukların pişik ve ayrıca ona eşlik eden mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

2 – MYCOZİNC' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYCOZİNC' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer MYCOZİNC' in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise ilacı kullanmayınız.

MYCOZİNC' i bebek bezi dermatitlerinin (pişik) tedavisinde 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.

MYCOZİNC' i pişığı önlemek amacıyla kullanmayınız. MYCOZİNC pişığın her çeşidinde kullanılabilecek bir tedavi değildir. MYCOZİNC sadece mantar enfeksiyonun eşlik ettiği pişik olgusunda kullanılır. Birçok pişik olgusu MYCOZİNC' in sahip olduğu medikal tedaviye ihtiyaç duymaz, çünkü genellikle pişik olgularında mantar enfeksiyonu seyrek gözlemlenir.

MYCOZİNC' i başka bir çocukta veya aile bireylerinde kullanmayınız.

4 haftalıktan daha küçük bebeklerde kullanmayınız.

Bağışıklık sistemi normal olmayan, düşük kilolu doğan bebeklerde ve çocuklarda kullanmayınız.

MYCOZİNC' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ürünü kesinlikle ağızdan almayınız, vajinal yolla kullanmayınız.

MYCOZİNC, gözlere temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir. MYCOZİNC' i açık yaraya uygulamayınız.

MYCOZİNC sıkça bez değiştirmek gibi koruyucu tedbirlerin yerini almaz.

MYCOZİNC kullanımına rağmen, eğer 7 gün sonunda bebeğinizin durumu iyileşmezse veya bu süre içerisinde kötüye giderse bir doktora danışınız.

İçeriğinde bulunan butil hidroksitoluen (E321) bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (örn. ağız ve burun yüzeyini kaplayan tabakalar) tahrişe sebebiyet verebilir.

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

MYCOZİNC' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYCOZİNC' in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımına ait özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mikonazol nitrat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.

MYCOZİNC, gebelikte kullanılacaksa tedbirli olunmalıdır. Gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mikonazol nitratin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirme döneminde MYCOZİNC kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

MYCOZİNC' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MYCOZİNC' in diğer tıbbi ürünlerle bölgesel uygulama aracılığıyla etkileşimi bildirilmemiştir. Bölgesel uygulamadan sonra ilaç sınırlı miktarda da olsa kan dolaşımına katılabilir. Kan

pıhtılaşmasını önleyen varfarin gibi, sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin gibi ve kan şekerini düşüren bazı ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

3 – MYCOZİNC nasıl kullanılır?

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

7 gün süresince her bez değiştirilişinde bebek bezi kısmındaki deriye uygulayınız.

Çocuğunuzun pişiği geçmeye başlasa bile MYCOZİNC' i 7 gün boyunca uygulayınız. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Eğer 7 gün sonunda çocuğunuzun durumu iyileşmezse veya bu süre içerisinde kötüye giderse doktorunuza mutlaka bildirin. Kesinlikle 7 günden daha fazla kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MYCOZİNC' i uygulamadan önce nazik bir şekilde çocuğunuzun bebek bezi kısmını ılık suyla temizleyiniz. Yumuşak bir sabun kullanmanız gerekebilir. Temiz ve yumuşak bir havlu ile kurulayınız. Herhangi bir kokulu sabun, şampuan ya da losyon kullanılmamalıdır.

İnce bir tabaka halinde MYCOZİNC' i her bez değiştirdiğinizde çocuğunuzun bebek bezi bölgesine parmak uçlarınızla nazikçe uygulayınız. Daha çok tahrişe sebep olacağından ovalamaktan kaçınınız.

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

4 haftalıktan daha küçük bebeklerde kullanmayınız.

Bağışıklık sistemi normal olmayan ya da düşük kilolu bebeklerde (2500 gramın altında) ve çocuklarda kullanmayınız.

Kesinlikle 7 günden daha fazla kullanmayınız.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin etkililik ve güvenlilik değerlendirilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Mikonazol ile tedavi karaciğer hastalığı durumunda bu ilacın karaciğer hasarı (hepatotoksisite) riskini artırır.

Mikonazol'ün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıma ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Çinko oksitin böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla MYCOZİNC kullandıysanız:**

Aşırı kullanım cilt tahrişine neden olabilir, tedavinin kesilmesinden sonra kaybolur.

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

MYCOZİNC' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

MYCOZİNC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MYCOZİNC' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

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

- Anafilaktik reaksiyonlar (aniden başlayan, ölümlü sonuçlanabilen aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Temasla ortaya çıkan bir çeşit deri hastalığı olan kontakt dermatit, pişik (bez dermatiti)
- Kuru cilt, ciltte kızarıklık (eritem), kaşıntı, döküntü, pul pul dökülme, anjiyoödem (ciltte ve solunum yollarında şişme), ürtiker (kurdeşen), yanık, ekfoliasyon (deride soyulma)
- Blister (Ciltte içi su dolu kabarcıkların oluşumu gibi alerjik reaksiyonlar)

Bunlar çok ciddi ancak sıklığı bilinmeyen yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise sizin MYCOZİNC' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**Yaygın olmayan:**

- Ciltte yanma hissi, deri iltihabı, ciltte hipopigmentasyon (cilt renginde açılma)
- Yanma hissi, hastalıkla ilgili ağırlaşma, iltihap, acı, uygulama yerinde yanma, uygulama yerinde reaksiyon

Bilinmiyor:

- İsilik
- Kusma
- Rastlantısal maruz kalma sonucu yaralanma ve zehirlenme

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

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 – MYCOZİNC’ in Saklanması

MYCOZİNC’ i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce MYCOZİNC’ i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MYCOZİNC’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 14/09/2022 tarihinde onaylanmıştır.