

KULLANMA TALİMATI

MİKORAL oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir mL süspansiyonda 100.000 ünite nistatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pudra şekeri (sukroz), laktoz (inek sütü kaynaklı), avicel, etil selüloz, polivinilpirolidon (PVP), sodyum nipajin (sodyum metil paraben) (E219), sodyum nipasol (sodyum propil paraben) (E217), benzoik asit, sakkarin sodyum, ahududu esansı, BHT

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİKORAL nedir ve ne için kullanılır?

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

MİKORAL, damlalıklı, metal kapaklı 24 dozluk 30 mL hacmindeki renkli cam şişelerde sunulan ahududu kokulu homojen tozdur.

MİKORAL antienfektifler (enfeksiyon gidericiler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

MİKORAL, ağız boşluğu (pamukçuk) ve boğazda kandida adı verilen bir mantar türünün sebep olduğu enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların) tedavisinde kullanılır.

2. MİKORAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİKORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Nistatine veya MİKORAL'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise.

MİKORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, MİKORAL tedavisi sırasında duyarlılık veya tahriş gelişirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

MİKORAL’i önerilen kullanımı dışında başka enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların) tedavisi için kullanmayınız.

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

MİKORAL’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Yiyecek ve içecekler ilacın ağız ya da boğaz ile temas süresini azaltacaktır.

MİKORAL ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİKORAL'in vücut tarafından emilimi çok azdır. Hamile iseniz; ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse MİKORAL kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız MİKORAL kullanırken dikkatli olunuz.

Araç ve makine kullanımı

MİKORAL tedavisi bulantı ve kusma riskinde artışa ve mide-barsak sisteminde rahatsızlığa yol açabilir. İlaç uygulandıktan sonra bu belirtiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız.

MİKORAL’nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİKORAL oral süspansiyon pudra şekeri (sukroz) ve laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİKORAL genellikle diğer ilaçlarla etkileşime girmemektedir.

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. MİKORAL nasıl kullanılır?

MİKORAL’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:

Yeni Doğan Bebekler:

Günde dört defa 1 ya da 2 mL kullanılır.

Erken doğan (prematüre) ve düşük kilolu yeni doğan bebeklerde günde dört defa 1 mL kullanılması yeterlidir.

Çocuklar ve Yetişkinler:

Günde dört defa 1 ila 6 mL dozlarda kullanılır.

MİKORAL uygulamasına, belirtiler ortadan kaybolduktan sonra en az 48 saat devam ediniz. Eğer 14 gün tedaviden sonra belirtiler daha kötüye gider ya da devam ederse doktorunuza danışınız.

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:

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Bu ilacı ağız ya da boğazınızdaki bir enfeksiyon için alıyorsanız, çözeltiliyi yutmadan önce ağızınızda mümkün olduğu kadar uzun süre (örneğin birkaç dakika) tutunuz. İlacın enfeksiyon yeri ile daha uzun temas etmesi iyidir.

Yeni doğan bebeklere ve küçük çocuklara ağızın her iki tarafına dozun yarısını uygulayınız. Tedaviniz sırasında takma dişlerin uygun bakımı dahil, ağız içi hijyeninize özen gösteriniz.

Süspansiyonun hazırlanması:

MİKORAL oral süspansiyon tozunu içeren şişeye 18 mL su katılır. Bu miktar, ambalajda bulunan damlalığın işaretli yerine kadar (1 mL) 18 defa su doldurularak şişeye boşaltılmasıyla sağlanır. Şişenin kapağı kapatılarak birkaç dakika şiddetle çalkalanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

MİKORAL yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

MİKORAL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİKORAL kullandıysanız

MİKORAL'in vücut tarafından emilimi çok az olduğundan, gerekenden fazla alınmasının ciddi etkilere yol açmaması beklenir. Ancak çocuklarda bu durumu hastane veya doktorunuz ile paylaşınız.

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

MİKORAL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİKORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme,
- Aşırı duyarlılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin MİKORAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye 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:

- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal, mide-barsak sisteminde rahatsızlık, bulantı, kusma, ağızda irritasyon ya da duyarlılık,
- Kurdeşen (ürtiker) dahil döküntü.

Bunlar MİKORAL'in hafif yan etkilerdir.

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 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.

5. MİKORAL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra, buzdolabında 30 gün süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİKORAL'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř
34398 Maslak/İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř
34398 Maslak/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.