

KULLANMA TALİMATI

M-furo MANT %0,1 + %1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g kremde 1 mg mometazon furoat ve 10 mg terbinafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poliakrilamid /C13-14 izoparafın /laureth-7, Dimetikon, Oktildodekanol, Setostearil alkol, Süperpolistat, Steareth 2, Steareth 20, Poliheksanid, EDTA, Sodyum hidroksit, 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. *M-furo MANT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *M-furo MANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *M-furo MANT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *M-furo MANT'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. M-furo MANT nedir ve ne için kullanılır?

M-furo MANT; beyaz, pürüzsüz krem olup, 20 g krem içeren plastik kapaklı alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

M-furo MANT; derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisinde etkili olan terbinafin hidroklorür ile, derinin iltihabi ve alerjik durumlarında görülen iltihap, kaşıntı, yanma, sızı

gibi şikayetleri giderici özellikteki güçlü bir kortikosteroid olan mometazon furoatı birlikte içerir.

M-furo MANT; egzamalarla birlikte seyreden (örneğin eller, ayaklar, kasık, parmak araları) mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. M-furo MANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

M-furo MANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Terbinafin hidroklorür, mometazon furoat veya M-furo MANT'ın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ağız çevresindeki iltihaplı yaralarda,
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında,
- Suçiçeğinde,
- Uçukta,
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında,
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında,
- Rozaseada (yüzde görülen bir cilt hastalığı, gül hastalığı),
- Aknede,
- Ağız etrafındaki dermatitte,
- Genital kaşıntıda,
- Zonada (Herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı),
- Diğer deri enfeksiyonlarında,
- Yaygın plak tipi psöriyaziste,
- Verem (tüberküloz) hastalığında,
- Frengide (sifilis – cinsel yolla bulaşan bir hastalık), M-furo MANT'ı kullanmayınız.

M-furo MANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- M-furo MANT, yalnızca deri üzerine uygulanarak kullanılır.
- M-furo MANT'ı yüzünüze uygulamayınız.
- Bu kremi, ağızdaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanmayınız ya da yutmayınız.
- M-furo MANT, gözleri tahriş edebilir. Kremi gözlerinize yakın bölgelere uygulamaktan ya da kremli ellerinizin gözlerinizle temas etmesinden kaçınınız. Krem

yanlışlıkla gözünüze geldiği takdirde, kremi siliniz, gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.

- Bulanık görme veya diğer görsel bozukluklarla karşılaşırsanız doktorunuzla görüşünüz.
- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, M-furo MANT kullanımını durdurunuz ve gerekli tedavilere başlanması için doktora başvurunuz.
- Derinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon var ise doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için M-furo MANT'a ilave olarak başka bir ilaç reçete edecektir.
- Topikal kortikosteroidlerin kapalı pansuman altında, uzun süreli, yüksek dozda veya geniş bir alana uygulanmaları, özellikle çocuklarda kullanımı sırasında kan dolaşımına geçiş ve yan etki riskini belirgin oranda arttırır. Bu yüzden, geniş alanlarda veya kapalı pansuman altında kullanmayınız. Koltuk altı veya kasıkta kullanılacaksa, bu bölgelerin yan etkiler açısından daha duyarlı olduğunu dikkate alınız.
- Çocuklar, topikal steroidlerin neden olduğu hipotalamik pituiter adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı) karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler: çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür.
Çocuklarda deriye sürülerek kullanılan kortikosteroidler, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan Cushing sendromu belirtilerine (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabileceğinden şeker hastalığınız var ise dikkatli kullanınız.
- Ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla kortikosteroidlerin kullanımından sonra görülen yan etkiler, deri üzerine uygulanan kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.
- Diğer topikal veya oral kortikosteroidlere geçmişte alerjik türde tepkimeleriniz veya yan etkiler (örn. deride incelme) görüldü ise doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Ciddi yanık riski nedeniyle, ürünü kullanırken sigara içilmemeli veya çıplak alevle yaklaşılmamalıdır. M-furo MANT ile temas eden kumaşlar (giysi, nevresim, sargı bezi vb.) kolaylıkla alev alır ve ciddi bir yangın tehlikesine yol açar. Giysileri ve nevresimleri yıkamak, ürünün bu etkisini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.
- Mantar veya maya enfeksiyonları diğer kişilere geçebileceği için, kendinize ait havlu ve giysileri (tercihen pamuklu kumaştan) kullanmaya dikkat ediniz ve bunları başkalarıyla paylaşmayınız. Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için, çamaşırlarınızın günlük olarak değiştirilmesi ve sıklıkla çok sıcak su ile yıkanması gereklidir.

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

M-furo MANT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

M-furo MANT’ın uygulama yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karnına kullanılmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- M-furo MANT, kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Terbinafin hidroklorür anne sütüne geçebileceğinden, emzirme döneminde M-furo MANT kullanılmamalıdır.
- Ayrıca, bebekler, meme de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir deri bölgesi ile temas ettirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

M-furo MANT, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

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

M-furo MANT'ın içeriğinde bulunan;

- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

M-furo MANT'ın diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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. M-furo MANT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

M-furo MANT'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz tarafından başka türlü önerilmediği takdirde; M-furo MANT'ı, hastalıklı deri bölgesine, günde 1 kez, ince bir tabaka halinde sürünüz.

M-furo MANT tedavisi ile iltihabi veya egzamalı deride iyileşme birkaç gün içerisinde başlamalıdır. Tedavi süresi 10 günü geçmemelidir. Özellikle kasık ve genital bölgedeki lezyonların (doku hasarlarının) tedavisinde bu süreye dikkat edilmelidir.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük bölümünü kaplayacak kadar uzun süre (özellikle birbirine temas eden kasık, koltuk altı bölgesi gibi deri yüzeylerinde) kullanmaktan kaçınınız.

M-furo MANT'ı gözlerinize temas ettirmeyiniz.

Tedavinin başlamasından itibaren 10 gün içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlenmediği takdirde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç hastalıklı bölgeye uygulandıktan sonra ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde hastalığı kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere bulaştırabilirsiniz.

Tedavinin başarılı olmasını sağlamak için, sorunlu deri bölgesini temiz tutunuz. Hastalıklı bölgeyi kaşımayınız. Kaşımanız durumunda deriye daha fazla hasar verebilir ve iyileşme sürecini yavaşlatabilir ya da hastalığı yayabilirsiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

M-furo MANT'ı etkilenmiş deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürünüz. Yavaşça ovarak kremi yediriniz. Uygulama sonrası ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde enfeksiyonu kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere yayabilirsiniz.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Mometazon furoat ve terbinafin hidroklorür bileşimi 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

M-furo MANT'ın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Güçlü topikal kortikosteroidlerin uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı bandaj (pansuman) altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile kana geçişi ve bunu takiben geriye dönüşümlü Hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

Eğer M-furo MANT'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla M-furo MANT kullandıysanız:

M-furo MANT'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

M-furo MANT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer M-furo MANT'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer M-furo MANT'ı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

M-furo MANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

M-furo MANT'ı uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, kremi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Tedaviyi aniden durdurmak, hastalığınızın daha kötüye

gitmesine neden olabilir. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz. Doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar kremi kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi M-furo MANT da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

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

Bilinmiyor;

- Alerjik yanıt belirtileri (döküntü, nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin M-furo MANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Kaşıntı
- Deride pullanma veya soyulma

Yaygın olmayan:

- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesinde tahriş

- Deri lezyonu
- Kabuklanma
- Derinin renginde deęişiklik (pigmentasyon bozukluęu)
- Deride kızarıklık
- Deride yanma hissi

Seyrek:

- Kuru cilt
- Kontakt dermatit (su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan bir deri hastalığı)
- Egzama (çeşitli etkenler sebebi ile gelişen kaşıntılı deri iltihabı)
- Derinin durumunun kötüleşmesi
- Gözde tahriş

Çok seyrek:

- Yanma
- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)

Bilinmiyor:

- Alerjik deri reaksiyonları
- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Çıban
- His kaybı
- Bulanık görme
- Bakteri kaynaklı ve sekonder (ikincil) deri enfeksiyonları
- Siville
- Saç köklerinde enfeksiyon
- Deri incelmesi
- İsilik benzeri kırmızı noktalar
- Batma hissi
- Karıncalanma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar

Topikal kortikosteroidler ile tedaviler sırasında bildirilen diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit ve küçük genişlemiş kan damarları, deride yumuşama.

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. M-furo MANT’ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

M-furo MANT’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra M-furo MANT’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

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