

## KULLANMA TALİMATI

### MONOMİSİN 3g Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül

Ağızdan uygulanır.

#### *Etkin madde:*

Her bir 8 g'lık saşe, 3.0 g fosfomisine eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.

#### *Yardımcı maddeler*

Portakal aroması, mandalina aroması, sakkarin, şeker.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MONOMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

MONOMİSİN saşeye etkin madde olarak 3 gram fosfomisine eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.

MONOMİSİN, sistemik olarak uygulanan antibiyotikler grubuna dâhildir.

MONOMİSİN, 8 g'lık üç katlı pet-alüminyum-polietilen ambalaj içinde, 1 adet saşeye içeren karton kutularda bulunur.

MONOMİSİN, fosfomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu idrar yolu enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır. Ayrıca idrar yolları ile ilgili olarak yapılan tanı amaçlı veya cerrahi girişimlerin neden olabileceği idrar yolu enfeksiyonlarının önlenmesi amacı ile kullanılır.

## 2. MONOMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MONOMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde fosfomisin veya MONOMİSİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### MONOMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir MONOMİSİN içeriğinde 2.107 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılmaması önerilmektedir.
- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa
- Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile*-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir.

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

### **MONOMİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecekler ile beraber alınması, kan ve idrar seviyelerinde hafif düşmeye neden olacak şekilde MONOMİSİN'in etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilacın aç karnına ya da yemeklerden 2-3 saat sonra alınması tercih edilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MONOMİSİN'in gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ağız yoluyla alınan tek bir dozdan sonra fosfomisin emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Spesifik bir çalışma yapılmamıştır fakat hastalar baş dönmesi bildirimlerinin alındığıyla ilgili bilgilendirilmelidirler. Bu durum bazı hastaların araç ve makine kullanımı yeteneğini etkileyebilir.

### **MONOMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MONOMİSİN'in içeriğinde yardımcı madde olarak şeker bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

MONOMİSİN kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid

- İshali arttırabileceği için mide-bağırsak hareketlerini arttıran ilaçlar
- Antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında etkinlikleri arttığı için K vitamini antagonistleri

*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. MONOMİSİN nasıl kullanılır?**

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

MONOMİSİN doktor tarafından size önerildiği zaman önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

MONOMİSİN idrar yolu enfeksiyonlarında tek doz olarak kullanılır.

MONOMİSİN'in yetişkin erkek ve kadınlardaki alt üriner sistem enfeksiyonlarını da içeren idrar yolu enfeksiyonlarının tanı ve cerrahi girişimlerinin öncesinde önerilen kullanım şekli; ilk doz cerrahi girişimden 3 saat önce, ikinci doz cerrahi girişimden 24 saat sonra alınmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

MONOMİSİN içeriği oda ısısındaki bir bardak suda karıştırılarak çözündürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

MONOMİSİN aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş ve altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanımı ile ilgili deneyim sınırlı olduğundan kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer MONOMİSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOMİSİN kullandıysanız:**

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

#### **MONOMİSİN'i kullanmayı unutursanız**

MONOMİSİN tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **MONOMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MONOMİSİN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, MONOMİSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın : 10 kişide 1'den fazla

Yaygın : 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan : 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek : 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek : 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

**Yaygın:**

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Bulantı
- Hazımsızlık

**Yaygın olmayan:**

- Karıncalanma ve batma hissi
- Kusma
- Karın ağrısı
- Deri döküntüsü
- Deride küçük kırmızı lekeler
- Deride kaşıntı
- Genel yorgunluk hali

**Seyrek:**

- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması.

**Bilinmiyor:**

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)
- Hırıltılı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)
- Antibiyotik-kaynaklı ishal
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyoödem)
- Tansiyonun düşmesi

**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](http://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. MONOMİSİN'in saklanması**

*MONOMİSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra MONOMİSİN'i kullanmayınız.*

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

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

**Ruhsat Sahibi:** Emkar İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/4 06520  
Balgat - Çankaya / ANKARA

**Üretim yeri:** DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad.  
No:31 06760 Çubuk / Ankara

*Bu kullanma talimatı 12/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.*