

KULLANMA TALİMATI

PERS-MANT %19 + %2 jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g jel 190 mg alüminyum hidroksiklorit ve 20 mg mikonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metokspolietilenglikol 350, propilen glikol, hidroksipropilselüloz, 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

- Mikonazole, mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan diğer benzer ilaçlara, 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

- Uygulama bölgesinin tamamen kuru olduğundan emin olunuz.
- Uygulamayı sadece etkilenen bölgelerle sınırlı tutunuz.
- Tahriş olmuş, hasarlı veya son 12 saat içerisinde traşlanmış deriye uygulamayınız.

- PERS-MANT kullanımından 12 saat öncesinde ve kullanımını takip eden 12 saat boyunca, tedavi bölgesine tüy dökücü ürünler uygulamayınız.
- Gözler, burun delikleri, ağız ve diğer mukoz membranlarla (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) temas ettirmeyiniz. Yanlışlıkla temas etmesi durumunda su ile iyice yıkayınız.
- PERS-MANT ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. PERS-MANT'ı kullanırken bu alerjik reaksiyonların belirtilerini göz önünde bulundurunuz. Bkz. '4. Olası yan etkiler nelerdir?'.
- Cildinizde aşırı kuruluk veya hassasiyet olursa durumu hekiminize bildirin.
- Enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine PERS-MANT uygulamasından kaçınınız.
- PERS-MANT'ı kumaşlar, takılar ve cilalı metal yüzeyler ile temas ettirmeyiniz.

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 olmanız gerekmektedir.

Alüminyum hidroksiklorit 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 kullanmayınız.

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. Emzirme döneminde PERS-MANT'ın kullanılmasına doktor karar verdiyse, emzirme öncesinde bebeğin kaza ile ürüne maruz kalmayacağından emin olunuz. Eğer meme bölgesine PERS-MANT bulaşmış ise, emzirme öncesinde meme bölgesini temizleyiniz.

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 deride tahrişe neden olabilir.

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. PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan bir diğer madde olan alüminyum hidroksiklorit ile ilgili bilinen bir etkileşim yoktur. Bununla birlikte; PERS-MANT'ın, ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalı ve pıhtılaşmayı engelleyici ilacın etkisi 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'ı, doktorunuzca başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıdaki gibi kullanınız:

Derideki mantar enfeksiyonlarında: sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez uygulayınız. Tedavi süresi 2 – 6 haftadır. Tüm belirtilerin kaybolmasını izleyen en az 1 hafta boyunca tedaviye devam ediniz.

Tırnak enfeksiyonlarında: etkilenen bölgeye günde 1 veya 2 kez uygulayınız. Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için, tüm belirtilerin kaybolmasını izleyen 10 gün boyunca tedaviye devam ediniz.

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 etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda PERS-MANT'ın etkililiği ve güvenliliği 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 veya var olan tahrişin ciddiyetini arttırabilir. Tedavi sonlandırıldığında bu yan etki ortadan kalkar.

PERS-MANT; önemli miktarda etanol içermektedir. Olası bir doz aşımında, etanolün sistemik (tüm vücudu etkileyen) emilimi göz önünde bulundurulmalıdır.

PERS-MANT yanlışlıkla yüksek miktarda yutulduğunda, mide bulantısına, kusmaya, diyareye, ağız ve boğazda yanmaya sebep olabilir. Böyle bir durumda en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, nefes alma ya da yutkunmada zorluk, kaşıntılı döküntü (kurdeşen)]

- Dermatit (bir tür deri hastalığı) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Deride yanma hissi, uygulama bölgesi reaksiyonları, uygulama bölgesinde tahriş, uygulama bölgesinde yanma, uygulama bölgesinde sıcaklık artışı, uygulama bölgesinde kaşıntı, deri iltihabı, derinin renginde değişiklik.

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.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan;

- Deride aşırı kuruluk

Bilinmiyor;

- Döküntü
- Deride tahriş
- Kaşıntı veya kızarıklık

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. PERS-MANT’ ın saklanması

PERS-MANT’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 PERS-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 onaylanmıştır.