#### KULLANMA TALİMATI

# ANTİ-MİKOTİX® %1 Deriye Uygulanacak Sprey, Çözelti Haricen Kullanılır.

Etkin madde: %1 Tolnaftat

Yardımcı maddeler: Polietilen glikol 400, Etanol %96, Butilhidroksitoluen (E 321), PPG-12-

BUTETH-16 kopolimer

# Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

### Bu Kullanma Talimatında:

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

#### Başlıkları yer almaktadır.

# 1. ANTİ-MİKOTİX® nedir ve ne için kullanılır?

ANTİ-MİKOTİX® tolnaftat içeren, deriye uygulanan antifungal (mantarlara karşı kullanılan ilaçlar) sınıfına dahil, sprey formunda bir ilaçtır.

200 ml'lik alüminyum şişe, karton kutusu ve kullanıma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

ANTİ-MİKOTİX® ayaklardaki, kasıklardaki ve vücuttaki mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılır.

## 2. ANTİ-MİKOTİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

## ANTİ-MİKOTİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ANTİ-MİKOTİX®'in içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız.
- Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda.
- Tırnak veya kafa derisi enfeksiyonlarında kullanılması önerilmemektedir.

# ANTİ-MİKOTİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yalnızca harici kullanım içindir.
- Kullanım sırasında kutuyu dik tutunuz, gözlerle ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız.
- Sigara içerken bu ürünü spreylemeyiniz, ateş ve ısı kaynaklarının yakınlarında kullanmayınız ve şişeyi bu kaynakların yakınlarında bırakmayınız.
- Şişe içeriğinin bilerek solunması ve yutulması zararlı ve ölümcül olabilir.

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

# ANTİ-MİKOTİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTİ-MİKOTİX®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tolnaftat ile hamilelerde yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Deneysel çalışmalarda, haricen uygulanan tolnaftatın bilinen bir yan etkisi saptanmamıştır. Ancak bütün ilaçlarda olduğu gibi, bu dönemde ANTİ-MİKOTİX®'in kullanımı önerilmemektedir. Kullanımı yalnızca potansiyel fayda/risk ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı iledir.

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

#### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tolnaftatın süte geçişi konusunda mevcut bilgi yoktur. Bu nedenle, emzirme esnasında ANTİ-MİKOTİX®'in kullanımı önerilmemektedir.

#### Arac ve makine kullanımı

ANTİ-MİKOTİX®'in arac ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

# ANTİ-MİKOTİX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTİ-MİKOTİX®'in içeriğinde butilhidroksitoluen bulunduğundan lokal deri reaksiyonlarına sebebiyet verebilir.

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

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

## 3. ANTİ-MİKOTİX® nasıl kullanılır?

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

Eğer hekim tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise sabah ve akşam olmak üzere günde en az 2 kere uygulayın. Tedavinin en az 4 hafta devamı önerilir.

#### Uygulama yolu ve metodu

Yalnızca harici kullanım içindir. Hekim tarafından başka şekilde önerilmedikçe aşağıdaki kullanım şekli önerilir:

İlgili deri bölgesini yıkayıp iyice kurutunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Sprey şişesini ilgili alanın üzerini ince bir tabaka halinde kaplayacak şekilde spreyleyiniz.

Ayak mantarlarının tedavisi sırasında, tedavinin başarısı için bazı önlemlerin de birlikte alınması gerekir:

- Parmakların arasını kuru tutacak şekilde iyi havalanan, uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.
- Kullanılan çoraplar en az, günde bir kez değiştirilmelidir.
- Kullanılan ayakkabılar da her gün değiştirilerek dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.

Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız. Yalnızca harici kullanım içindir. Sigara içerken bu ürünü spreylemeyiniz ve ateş ile ısı kaynaklarının yakınlarında kullanmayınız ve şişeyi bu kaynakların yakınlarında bırakmayınız. Şişe içeriğinin bilerek inhalasyonu ve yutulması zararlı ve ölümcül olabilir. Kullanım sırasında kutuyu dik tutunuz ve gözlerle temasından kaçınınız.

### Değişik yaş grupları:

#### Cocuklarda kullanımı:

Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız. Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlemi önerilir.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

#### Özel kullanım durumları

### Böbrek / Karaciğer vetmezliği:

Özel kullanım durumlarına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer ANTİ-MİKOTİX®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konusunuz.

# Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİ-MİKOTİX® kullandıysanız:

Bugüne kadar bildirilen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

ANTİ-MİKOTİX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

## ANTİ-MİKOTİX® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

# ANTİ-MİKOTİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bilinmemektedir.

# 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTİ-MİKOTİX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Seyrek:

ANTİ-MİKOTİX® butilhidroksitoluen içerdiğinden seyrek olarak; hafif tahriş, kızarıklık, kaşıntı ve temas dermatiti (deri yangısı) görülebilir.

Bunlar ANTİ-MİKOTİX®'in hafif yan etkileridir.

Tolnaftatın haricen uygulanması sonrası sistemik absorbsiyonu mümkün olmadığı için sistemik bir yan etki raporlanmamıştır.

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 <u>www.titck.gov.tr</u> 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. ANTİ-MİKOTİX®'in saklanması

ANTİ-MİKOTİX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

## Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİ-MİKOTİX®'i kullanmayınız.

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

#### Ruhsat Sahibi:

AKUR Sağlık Ürünleri Üretim Dağıtım ve Pazarlama Tic. A.Ş. Ümraniye/İSTANBUL

#### Üretim Yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş. Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimati 10/08/2022 tarihinde onaylanmıştır.