

KULLANMA TALİMATI

NİOSTA ORAL SÜSPANSİYON 100.000 U/ml

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her 1 ml süspansiyon 100.000 ünite nistatin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sinnamaldehit, kiraz esansı, gliserol, metilparaben, nane yağı, propil paraben, sukroz, hidroklorik asit, karmeloz sodyum, sodyum hidroksit, disodyum fosfat (susuz), etanol %96, deiyonize 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 kullanımını 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. **NİOSTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİOSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİOSTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİOSTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİOSTA NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

NİOSTA'nın her 1 ml'si 100.000 ünite nistatin içerir.

NİOSTA plastik kapak ile kapatılmış cam şişelerde, damlalıklı kapak ile birlikte kullanıma sunulan açık kremimsi sarı renkte akışkan, homojen (tek düze), kiraz nane kokulu opak (saydam olmayan) süspansiyondur (katı-sıvı karışım). 60 ml'lik her şişede 48 ml NİOSTA 100.000 U/ml oral süspansiyon bulunur.

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

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

2. NİOSTA'YI KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

NİOSTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Nistatine veya NİOSTA'nın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise.

NİOSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

NİOSTA'yı 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.

NİOSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ilacın ağız ya da boğaz ile temas süresini azaltacaktır. NİOSTA ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız NİOSTA kullanırken dikkatli olunuz.

Araç ve makine kullanımı

NİOSTA 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.

NİOSTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİOSTA, az miktarda (her ml'sinde 8,07 mg) etanol (alkol) içerir.

NİOSTA oral süspansiyon sukroz içerir (her ml'sinde 500mg). Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NİOSTA, az miktarda metil paraben (her ml'sinde 1 mg) ve propil paraben (her ml'sinde 0,2 mg) içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NİOSTA 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. NİOSTA NASIL KULLANILIR?

NİOSTA'yı 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.

NİOSTA 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.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

NİOSTA yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım

NİOSTA'nın yaşlılarda kullanımını araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİOSTA kullandıysanız

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

NİOSTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİOSTA'yı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİOSTA ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz NİOSTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımını ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, NİOSTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİOSTA'yı 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, NİOSTA'ya 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 gerek olabilir.

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 NİOSTA'nın hafif yan etkilerdir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NİOSTA'NIN SAKLANMASI

NİOSTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİOSTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİOSTA'yı kullanmayınız.

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

RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

ÜRETİM YERİ

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 27/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.