

KULLANMA TALİMATI

MONODOKS 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 100 mg Doksisisiklin'e eşdeğer 112 mg doksisisiklin hiklat içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum lauril sülfat, mısır nişastası, laktoz, magnezyum stearat; jelatin kapsülünde eritrosin, indigo karmin, tartrazin, titanyum dioksit, jelatin bulunur.

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. *MONODOKS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MONODOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MONODOKS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MONODOKS'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONODOKS nedir ve ne için kullanılır?

MONODOKS, bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. MONODOKS'un etkin maddesi olan doksisisiklin, bakterilerin protein yapımlarını bozarak üremelerinin durmasına neden olur.

MONODOKS'un içinde 100 mg Doksisisiklin'e eşdeğer 112 mg doksisisiklin hiklat bulunmaktadır. Kapağı kıvı kahverengi opak, gövdesi koyu sarı opak sert jelatin kapsüller içinde sarı toz görünümündedir. Bir kutunun içinde 14 kapsül bulunur.

MONODOKS, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşığıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

- İdrar yolları ve genital enfeksiyonlarda,
- Cinsel temasla geçen (zührevi) bazı hastalıklarda (bel soğukluğu, frengi hastalıklarında alternatif tedavi olarak),
- Solunum yolları hastalıklarında (Zatüree, atipik zatüree, kronik bronşit, sinüzit gibi),
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, antibiyotik tedavisinin gerekli görüldüğü sivilcelerde,
- Kolera, amip, turist diyaresi gibi barsak hastalıklarında,
- Bazı göz enfeksiyonlarında (Trahom, inklüzyon konjonktiviti gibi)
- Kayalık dağlar benekli humması, Q ateşi, tifüs çeşitleri, bit ve keneden geçen hastalıklar, Malta humması, veba, sıracı (tularemi), leptospiroz, psitakoz gibi hastalıkların tedavisinde,
- Sıtmanın önlenmesi ve tedavisinde,
- Turist diyaresinin önlenmesinde,
- Gazlı gangren ve tetanoz için alternatif tedavi olarak.

2. MONODOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tetrasiklin grubu ilaçların diş gelişimi sırasında (gebeliğin son ikinci yarısı, bebeklik ve 8 yaşına dek çocukluk dönemlerinde) kullanılması, dişlerde kalıcı renk değişikliğine (sarı-gri-kahverengi) yol açabilir. Bu istenmeyen etki, ilaçların uzun süreli kullanımlarında daha yaygındır, ancak tekrarlanan kısa süreli kullanımlarda da bildirilmiştir. Aynı zamanda, diş minesini hipoplazisi (gelişim bozukluğu) de bildirilmiştir. Bu nedenle tetrasiklin grubu ilaçların, solunum yolu ile edinilmiş (maruziyet sonrası) şarbon olguları da dahil olmak üzere şarbon

vakaları dışındaki olgularda, diğer ilaçlar etkisiz veya kullanımı kesinlikle yasak olmadıkça bu yaş grubunda kullanılmamaları gerekir

MONODOKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Doksisiklin'e veya MONODOKS'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,
- 8 yaşından küçük çocuklarda
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Hamile iseniz veya
- Bebeğinizi emziriyorsanız

MONODOKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- MONODOKS tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ve bazen kanlı ve balgamlı olabilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- Güneş ışığına karşı duyarlılık gelişmişse (deride kızarıklık, güneş yanığı gibi)
- MONODOKS'a dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse
- A grubu beta-hemolitik streptokoklar ile bir enfeksiyon geçirdiğiniz söylenmişse (en az 10 günlük tedavi gerekecektir)
- Zührevi hastalıklarda beraberinde frenginin de bulunduğu şüphe ediliyorsa (ek testler istenecektir)
- Sıtma önleminde kullanıldığında, diğer bölgedeki sivrisinekler ile sıtma gelişebileceği unutulmamalıdır.
- Yemek borusunda hasar gelişebilir
- Porfiri denilen kan hastalığınız olduğu söylenmişse
- Miyasteni denilen kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa
- Sistemik lupus denilen bağ dokusu hastalığınız olduğu söylenmişse

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

MONODOKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MONODOKS yemek borusunu tahriş edebileceğinden bol su ile ve dik oturur durumda alınmalıdır. İlaç alandıktan sonra 30 dakika yatılmamalıdır. Eğer midede tahriş hissi oluşturursa, yemekler ile veya sütle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONODOKS, diş ve kemik gelişimi ile ilgili istenmeyen etkileri vardır. Bu nedenle kullanılması önerilmez.

Kesin olmasa da doğum kontrol haplarının etkinliğinde azalma meydana getirebileceği akılda tutulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Çocuğunuzu emzirirken MONODOKS kullanmayınız

Araç ve makine kullanımı

MONODOKS'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bilinmemektedir.

MONODOKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONODOKS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

MONODOKS, tartrazin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MONODOKS, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

- Penisilin olarak bilinen antibiyotikler.
- Alüminyum, kalsiyum, magnezyum içeren mide asidi giderici ilaçlar

- Bizmut, sukralfat gibi mide koruyucu ilaçlar
- Demir, çinko içeren ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen varfarin gibi ilaçlar
- Fenobarbital, karbamazepin, fenitoin, primidon gibi sara (epilepsi) hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Diyazepin gibi uyku ilaçları
- Depresyon tedavisinde kullanılan venlafaksin, mirtazapin, nefazodon
- Takrolimus ve siklosporin gibi organ nakillerinde kullanılan ilaçlar
- Kalp hastalıkları ve kan basıncının yükselmesinin tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokerleri
- Cinsel yetmezlik için kullanılan sildenafil vb ilaçlar
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları
- Anestezide kullanılan metoksifluran (böbrek yetmezliği için risk oluşturur)
- Alkol

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

3. MONODOKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre alacağınız doz miktarını ve MONODOKS ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Doktorunuz başka şekilde önermediyse, genellikle hafif ve orta şiddette enfeksiyonlarda başlangıç dozu olarak günde iki kez 100 mg veya tek doz 200 mg alınmasının ardından günde 100 mg kullanılması önerilir. Şiddetli enfeksiyonlarda 200 mg ile tedaviye devam edilebilir. Uygulama süresi genellikle 10 gündür.

Farklı enfeksiyonlarda farklı dozlarda ve sürelerde önerilir:

- Sivilce tedavisinde günde 50 mg, 6-12 hafta
- Cinsel temasla bulaşan hastalıklarda günde 2 kez 100 mg 7-10 gün
- Frengide günde 300 mg bölünmüş dozlarda
- Bit veya kene nedenli ateşlerde enfeksiyonun şiddetine göre 100-200 mg tek doz

- Sıtmada günde 200 mg en az 7 gün (kinin gibi ilaçlar ile birlikte)
- Çalı tifüsü engellenmesinde 200 mg, tek doz
- Turist ishalinin önlenmesinde, seyahatin ilk günü 200 mg, ve seyahat boyunca günde 100 mg, en fazla 3 hafta (21 gün) kullanılır
- Leptospiroz denilen enfeksiyonlar için seyahat boyunca günde 200 mg ve seyahat bittikten sonra bir kez daha 200 mg önerilir. Doktorunuz aksini söylemedikçe 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

MONODOKS, ağız yoluyla ve çiğnenmeden ve bol su ile dik olarak alınır. Aldıktan sonra 30 dakika boyunca yatılması önerilmez

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

8 altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. Diş ve kemik bozukluklarına neden olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Normal dozlarda kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmaz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONODOKS kullandıysanız:

MONODOKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında bulantı, iştahsızlık ve ishal görülebilir.

Doktorunuz midenizi boşaltmaya çalışacak ve diğer gereken önlemleri alacaktır.

MONODOKS'u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz MONODOKS dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONODOKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan MONODOKS almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MONODOKS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MONODOKS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anafilaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa, (farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir)
- Ciddi güneş yanıkları gelişirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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:

- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalara bağlı olarak, kanamalar, ateş, enfeksiyon oluşuyorsa veya derinizin altında toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa

- Porfiri hastalığı gelişirse (kansızlık, karın ağrısı, deride ışığa duyarlılık)
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishal, karın ağrısı ve kramplar olursa (psödomembranöz kolit)
- Yutmada güçlük, göğüs kemiği arkasında yanma ve ağrı (yemek borusu tahrişi)
- Vajinada akıntı, kaşıntı, pamukçuk veya ilaca dirençli diğer enfeksiyonlar (ağız ve dil enfeksiyonları gibi)
- Sistemik lupus hastalığında kötüleşme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Görme bulanıklığı ve görme bozuklukları
- Bebeklerde kullanılırsa bingıldak kabarıklığı
- Kulak çınlaması
- Karın ağrısı
- İştahsızlık
- Bulantı,
- Mide yanması,
- İshal
- Dişlerde renklenme ve diş minesinde gelişim bozukluğu (çocuklarda)
- Kas ve eklem ağrıları
- Kan üre değerlerinde (böbrek fonksiyonlarını gösterir) geçici değişiklik

Bunlar MONODOKS'un hafif yan etkileridir.

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. MONODOKS'un saklanması

MONODOKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONODOKS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.