

KULLANMA TALİMATI

FLOXİMED %0.3 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her ml'de 3 mg siprofloksasin'e eşdeğer 3,493 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, disodyum edetat, mannitol, benzalkonyum klorür, glasiyal asetik asit ve enjeksiyonluk 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 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. FLOXİMED nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FLOXİMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FLOXİMED nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FLOXİMED'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOXİMED nedir ve ne için kullanılır?

FLOXİMED kornea, konjonktiva gibi göz dışı dokuların ve göz çevresi infeksiyonlarının tedavisinde ve kornea ülserinde kullanılır.

FLOXİMED antiinfektifler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Gözü/gözleri infekte eden geniş bir aralıktaki mikroorganizmalara karşı da etkin olan kinolonlar antiinfektifler grubuna dahil ilaçlardır. Siprofloksasin de bir kinolondur.

FLOXİMED berrak, renksiz çözeltilidir.

5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır.

2. FLOXİMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOXİMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer siprofloksasine veya FLOXİMED'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Eğer diğer kinolon adı verilen antibiyotiklere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

FLOXİMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- FLOXİMED'i sadece gözleriniz için kullanınız.
- Doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece FLOXİMED'i sadece 1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanınız.
- Eğer belirtileriniz kötüleşirse veya aniden yeniden başlarsa, doktorunuza danışınız. Özellikle bu ilacın uzun süreli kullanımından sonra diğer enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- Eğer deri döküntüsü veya kurdeşen, kaşıntı veya solunum problemleri dahil diğer aşırı hassasiyet reaksiyonlarının ilk belirtilerini fark ederseniz, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Ciddi bir alerjik reaksiyonunuz varsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilacı kullanırken veya kullandıktan kısa bir süre sonra, liflerinizde ağrı, şişkinlik veya iltihap hissederseniz, tedaviyi bırakınız ve doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Eğer yaşlı iseniz veya ağrı veya iltihap, astım veya deri problemlerini tedavi etmek için

“kortikosteroid” adı verilen ilaçları kullanıyorsanız, FLOXİMED tedavisi sırasında lif sorunları için daha yüksek bir riske sahipsiniz. Eğer bir iltihap veya iltihabi bir durum yaşarsanız, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz.

- Eğer başka ilaçlar da kullanıyorsanız, “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümünü okuyunuz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi FLOXİMED’in uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Derinizde bir reaksiyon farkederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz. Antibiyotiklerle deride ışığa karşı hassasiyet bildirilmiştir.
- FLOXİMED tedavisi sırasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanmayınız.

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

FLOXİMED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOXİMED’in besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLOXİMED’i doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLOXİMED’i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FLOXİMED’i kullandıktan sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma olursa, görüşünüz netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FLOXİMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz. FLOXİMED içerisinde yumuşak lenslerde renk kaybına yol açan bir koruyucu (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır. Benzalkonyum klorür göz irritasyonuna neden olabilir.
- Ayrıca gözde enfeksiyon olduğunda kontakt lenslerinizi takmamanız gerektiğini bilmeniz sizin için önemli bir bilgidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş dakika bekleyiniz. Göz pomadını kullanıyorsanız, en son uygulayınız.

Ürünün topikal oküler uygulamasını takiben ilaç etkileşiminin meydana gelmesi FLOXİMED'in düşük sistemik konsantrasyonundan dolayı olasılık dışıdır.

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. FLOXİMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLOXİMED'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Korneal ülserlerde, FLOXİMED gece de dahil olmak üzere belirli aralıklarla uygulanır:

- **ilk gün, doz** ilk 6 saat boyunca her 15 dakikada bir göze/gözlere iki damladır ve sonra günün kalan süresi için her 30 dakikada bir göze/gözlere iki damladır.
- **İkinci gün, doz** her saat göze/gözlere iki damladır.
- **Üçüncü günden on dördüncü güne dek, doz** her dört saatte bir iki damladır.

Gözün/gözlerin ve çevresinin yüzeysel enfeksiyonlarında doz her altı saatte bir göze/gözlere bir veya iki damladır.

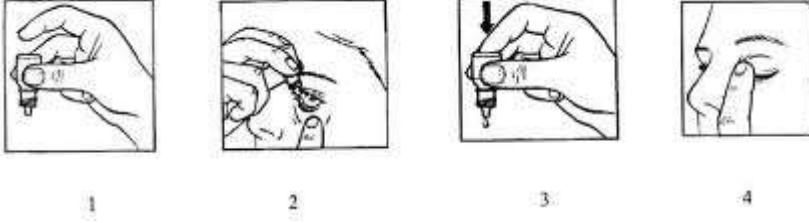
Ciddi enfeksiyonlarda ilk iki gün uyanık olduğunuz saatlerde iki saatte bir 1-2 damladır.

Genellikle tedavi süresi 7-14 gündür. Tedavinizin ne kadar daha süreceğini size doktorunuz söyleyecektir.

FLOXİMED'i sadece gözlerinize kullanınız.

FLOXİMED'i 21 günden uzun kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu



1. FLOXİMED şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz (resim 1).
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. **Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığın ucunu dokundurmuyunuz.** Damlaya mikrop bulaştırabilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla FLOXİMED damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. FLOXİMED'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, FLOXİMED 'in vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Sadece birer şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Eğer FLOXİMED'i kaza ile yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ancak, ciddi bir etki beklenmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Siprofloksasin hidroklorür, bu hasta grubunda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOXİMED kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak FLOXİMED'i uzaklaştırabilirsiniz.

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

FLOXİMED'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayı düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLOXİMED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Belirteleriniz kaybolursa dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. FLOXİMED'i tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirtileriniz tekrar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLOXİMED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- göz yüzeyinde (kornea) beyaz çökelti
- gözde rahatsızlık
- gözde kızarıklık
- ilaç kalıntısı
- tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan:

- göz yüzeyinde (kornea) hasar veya lekelenme
- ışığa karşı hassasiyet
- görme keskinliğinde azalma
- bulanık görme
- gözde veya göz kapağında şişme
- gözde ağrı
- kuru göz
- gözde kaşıntı
- anormal göz hassasiyeti
- göz yaşında artış
- göz akıntısı

- göz kapağında çapaklanma
- göz kapağında pullanma
- göz kapağında kızarıklık
- baş ağrısı
- bulantı

Seyrek:

- gözde hasar
- gözde iltihap
- göz yüzeyinde (kornea) bozukluk
- çift görme
- göz hassasiyetinde azalma
- yorgun göz
- gözde tahriş
- aşırı hassasiyet
- sersemlik
- karın ağrısı
- ishal
- kulak ağrısı
- arpacık
- rinit (nezle)
- burun içinde iltihap
- deri iltihabı
- ilaç intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük)
- laboratuvar testlerinde anormallik

Bilinmiyor:

- tendon bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen

doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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. FLOXİMED’in saklanması

FLOXİMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

***Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOXİMED’i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.*

Açıldığı Tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.