

KULLANMA TALİMATI

THILOMAXINE göz damlası
Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

Tobramisin

Çözeltinin 1 ml'si 3 mg Tobramisin içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Borik asit, susuz sodyum sülfat, sodyum klorür, tiloksapol, benzalkonyum klorür, 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 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. **THILOMAXINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THILOMAXINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THILOMAXINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THILOMAXINE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THILOMAXINE nedir ve ne için kullanılır?

THILOMAXINE, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel infeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

THILOMAXINE anti-infektifler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır. Anti-infektifler grubu göz(ler)e hastalık bulaştıran mikroorganizmaların büyük bir kısmına karşı aktif olan antibiyotikleri (bu üründe tobramisin) içerir.

THILOMAXINE kilitli kapak içeren 5 ml'lik güvenlik emniyetli plastik şişe (DROP-TAINER) içeren bir ambalajda sunulur. Berrak, renksiz veya çok açık sarı veya kahverengi renkli bir çözeltidir.

2. THILOMAXINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THILOMAXINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer tobramisine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise.

THILOMAXINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ürün sadece göze uygulanır. Enjekte edilmez veya yutulmaz.
- Eğer, göz kapağı kaşınmanız, gözünüzde kızarma, şişme varsa tedavinizi durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.
- Bazı hastalarda yüzeysel olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlılık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çapraz-duyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında birikmiş ürüne bağlı olarak oluşabilecek zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç geliştiren organizmalar) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süperinfeksiyon (herhangi bir infeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir infeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Bir göz infeksiyonunun tedavisi süresince kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- THILOMAXINE koruyucu madde olarak göz tahrişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. THILOMAXINE’i kullanmadan önce kontak lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’ bölümünü okuyunuz.

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

THILOMAXINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THILOMAXINE göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THILOMAXINE hamilelik süresince önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THILOMAXINE emzirme süresince önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

THILOMAXINE kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

THILOMAXINE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer kontak lens kullanıyorsanız. THILOMAXINE’i kullanmadan önce kontak lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. THILOMAXINE’in içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine neden olabilir ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir aminoglikozid ile (tobramisin gibi) sinir sistemi, kulak veya böbreğe toksik (zarar verici) etkileri olan diğer ağızdan alınan, vücuda etki eden veya yüzeysel kullanılan ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kullanımlardan kaçınılmalıdır.

Topikal (yüzeysel) kortikosteroidler (steroid pomadları) THILOMAXINE ile birlikte kullanıldığında bakteri, mantar ve virüs gibi mikroorganizmalara bağlı infeksiyonların klinik belirtilerini maskeleyebilir ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını baskılayabilir.

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. THILOMAXINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

THILOMAXINE’i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

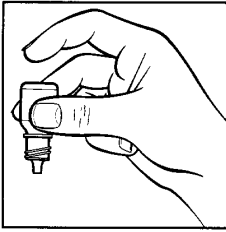
Hafif ila orta dereceli infeksiyonlarda normal doz göz(ler)e her dört saatte bir bir veya iki damladır.

Ciddi infeksiyonlarda normal doz iyileşme elde edene kadar her saat başı bir veya iki damladır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılarak kesilir.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuzun size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

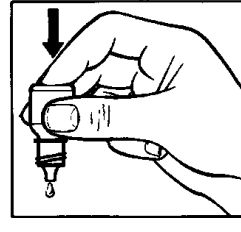
THILOMAXINE’i sadece gözlerinize uygulayınız.



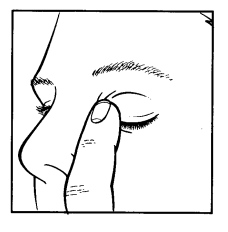
1



2



3



4

1. THILOMAXINE’in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (Şekil 1).
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere deydirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla THILOMAXINE damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (Şekil 3).
9. THILOMAXINE’i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 4). Bu THILOMAXINE’in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.

10. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
 11. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
 12. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.
- Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciđer yetmezliđi:

THILOMAXINE 'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, bu ürünün yüzeysel uygulamasından sonra tobramisin'in düşük sistemik emilimine bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THILOMAXINE kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

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

THILOMAXINE'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THILOMAXINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THILOMAXINE'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 görülebilir.
Çok seyrek	:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.
Yaygın; - Göz alerjisi,	:	

- Göz kaşıntısı,
- Göz kapağında kaşıntı veya şişme,
- Göz içinde kızarıklık,
- Gözyaşı üretiminde artış

Yaygın olmayan;

- Göz kapağında kızarıklık,
- Göz akıntısı,
- Göz kapağında anormallikler,
- Gözde şişme,
- Gözde rahatsızlık hissi,
- Göz tahrişi

Bilinmiyor;

- Göz yüzeyinde iltihap,
- Göz ağrısı,
- Anormal göz hassasiyeti,
- Bulanık görme,
- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Ciltte 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. THILOMAXINE’in saklanması

THILOMAXINE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Kabı sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THILOMAXINE’i kullanmayınız.

Ürün açılıncaya kadar sterildir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız.

Açtığınız tarihi şişedeki boşluğa not ediniz.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş., Otağtepe Cad. No:5 Kavacık, 34810 İstanbul

Üretici:

s.a. ALCON Couvreur n.v., Rijsweg 14 2870 Puurs, Belçika

Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.