

KULLANMA TALİMATI

GETAMİSİN 15 mg/5 ml Göz ve Kulak Damlası

Göze ve kulağa uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml çözelti; 15 mg Gentamisin'e eşdeğer Gentamisin sülfat,
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat anhidr, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Sodyum klorür, Benzalkonyum klorür ve distile su içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.GETAMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

GETAMİSİN, aminoglikozit antibiyotikler grubundan olan Gentamisin adlı etkin maddeyi içermektedir.

GETAMİSİN, bazı organizmaların neden olduğu göz ve kulak enfeksiyonlarının tedavisinde ve göz ya da kulak travmasında enfeksiyon oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır.

GETAMİSİN, hemen hemen renksiz-açık sarı renkli, hemen hemen kokusuz berrak çözeltilidir.

GETAMİSİN, topikal (bölgesel) olarak kullanılan bir ilaçtır.

GETAMİSİN, 5 ml göz ve kulak damlası çözeltisi içeren beyaz, opak plastik şişelerde sunulmaktadır.

2.GETAMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GETAMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
 - Kulak zarınızda delinme varsa ya da bundan şüpheleniliyorsa,
- GETAMİSİN kullanmayınız.

GETAMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağır bir enfeksiyon geçiriyorsanız, doktorunuz topikal gentamisin kullanımına uygun bir sistemik (kan dolaşımına katılan) antibiyotik tedavisi ekleyecektir.
- Diğer aminoglikozit antibiyotiklerden birini kullanıyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.
- Uzun süreli GETAMİSİN tedavisinden kaçınınız.
- Gentamisin, sistemik olarak verildiğinde ya da açık yaraya ya da hasarlı deriye topikal olarak uygulandığında geri dönüşümsüz kısmi ya da tam bir sağırlığa neden olabilir ve bu etkisi doza bağlıdır. Böbrek ve / veya karaciğer yetmezliğiniz var ise bu etki artar ve yaşlı iseniz görülmesi daha muhtemeldir.
- GETAMİSİN size reçetelenmeden önce doktorunuz kulak zarınızın durumunu mutlaka kontrol etmelidir. Kulak zarının sağlamlığı garanti edilemiyorsa GETAMİSİN kullanmamalısınız.
- Gentamisinin orta ve iç kulakla direkt temasından dolayı geri dönüşümsüz toksik etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, işitme kaybına neden olan enfeksiyon riskine karşılık gentamisin tedavisinin yararını dikkate alıp GETAMİSİN tedavisine başlamalıdır.
- Göz enfeksiyonlarının tedavi süresi boyunca kontakt lenslerinizi çıkartmalısınız.
- Doktor tarafından belirtilmediği sürece diğer nefrotoksik (böbreğe zararlı) ya da ototoksik (kulağa zararlı) ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

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

GETAMİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (topikal) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Gebelik döneminde, ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, kullanımı doktor tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirme döneminde, ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, kullanımı doktor tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GETAMİSİN kullanımı gözde geçici bulanık görmeye neden olabilir. Eğer bu belirti sizde varsa araç ya da makine kullanmadan önce bu belirtinin yok olmasını beklemelisiniz.

GETAMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GETAMİSİN'in içerdiği benzalkonyum klorür, gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Benzalkonyum klorür tahriş edici bir maddedir, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktor tarafından belirtilmediği sürece diğer nefrotoksik ya da ototoksik ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Etakrinik asit ve frusemid gibi güçlü diüretiklerin kulak üzerine olan zararlı etkilerini artırabilir. Amfoterisin B, sisplatin ve siklosporin, böbrek üzerine olan zararlı etkileri artırır.

Kürar tipi kas gevşeticilerden sonra uygulanması sonucu nöromüsküler blokaj ve solunum felci gelişebilir.

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.GETAMİSİN nasıl kullanılır?

Her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz eczacınıza danışınız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Göz: Etkilenmiş göze günde en fazla 6 kere ya da gerektiğinde daha sık olmak üzere her defasında 1 ila 2 damla şeklinde uygulanmalıdır (Ağır enfeksiyonlarda başlangıç olarak her 15-20 dakikada 1 ila 2 damla uygulanır, enfeksiyon kontrol altına alındıkça uygulama sıklığı yavaş yavaş azaltılır.).

Kulak: Etkilenmiş kulaktaki bölge temizlenmeli, günde 3-4 kez ve gece olmak üzere her defasında 2-3 damla şeklinde uygulanmalıdır. Gerektiğinde daha sık damlatılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze ya da kulağa damlatılarak uygulanır.

Uygulamadan önce daima ellerinizi yıkamalısınız.

GETAMİSİN steril bir ilaç olduğundan damlalığın ucu göz ya da kulak çevresine temas ettirilmemelidir.

Şişedeki çözelti ilk açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalı ve doz ayarı yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

GETAMİSİN, böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GETAMİSİN kullandıysanız:

GETAMİSİN ile doz aşımı beklenmez.

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

GETAMİSİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz damlatınız. Ancak bir sonraki dozun uygulanmasına çok yakın bir zamanda hatırlanırsa, atlanan dozu tamamen göz ardı edip normal rutin uygulamayı izleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GETAMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GETAMİSİN'in etkili olması için her gün kullanılması gerekir. Doktorunuz size söyleyene kadar GETAMİSİN tedavisini sonlandırmayınız.

Eğer ilaç ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın olmayan

Gözde yanma

Gözde batma

Gözde tahriş.

Seyrek

Cilt iltihabı

Tahriş, duyarlılık kazanma ya da süper enfeksiyon (mevcut bir enfeksiyonun seyrinde görülen ikinci bir enfeksiyon) durumlarında derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz GETAMİSİN kullanımını durduracak ve uygun tedaviyi başlatacaktır.

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

5. GETAMİSİN'in saklanması

GETAMİSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

GETAMİSİN, ambalaj açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GETAMİSİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GETAMİSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding 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

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No:12 34020

Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ' de onaylanmıştır.