

KULLANMA TALİMATI

PROMESİN % 0.3 göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 3 mg tobramisin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Borik asit, benzalkonyum klorür, sodyum klorür, polisorbata 80, sodyum sülfata, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROMESİN nedir ve ne için kullanılır?

PROMESİN, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

PROMESİN 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.

PROMESİN polipropilen kapaklı, kendinden damlalıklı LDPE şişede 5 ml solüsyon içermektedir. Renksiz veya açık sarı renkli, berrak bir çözeltidir.

2. PROMESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROMESİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

PROMESİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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 süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Bir göz enfeksiyonunun tedavisi süresince kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- PROMESİN koruyucu madde olarak göz tahrişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. PROMESİN'i kullanmadan önce kontakt 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.

PROMESİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROMESİN göze damlatılarak kullanılır. rn başka bir yolla kullanmayınız. rn nerildiĐi Şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileŐme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROMESİN hamilelik süresince önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROMESİN emzirme süresince önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PROMESİN kullandıktan hemen sonra grŐunzde bulanıklaŐma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

PROMESİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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 yzeyssel kullanılan ilaçların eŐ zamanlı ve/veya ardıŐık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kullanımlardan kaçınılmalıdır.

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROMESİN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROMESİN'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Ciddi enfeksiyonlarda 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. Doktorunuz size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROMESİN'i sadece gözlerinize uygulayınız.

PROMESİN'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

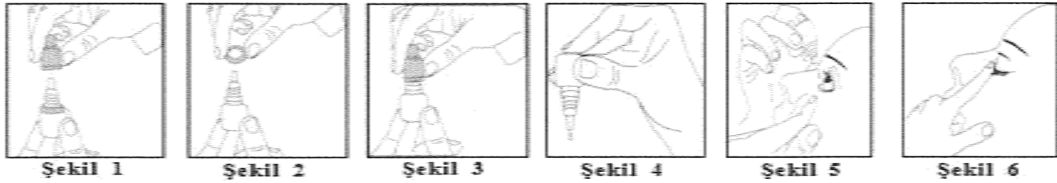
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile PROMESİN'in bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese

oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).

- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- PROMESİN'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem PROMESİN'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra PROMESİN'in kapağını sıkıca kapatınız.

Gözünüz için kullandığımız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakika ara veriniz.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROMESİN kullandıysanız:

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

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

PROMESİN'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayı normal doz programına devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROMESİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi PROMESİN'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 görülen yan etkiler:

Göz alerjisi, göz kaşıntısı, göz kapağında kaşıntı veya şişme, göz içinde kızarıklık, gözyaşı üretiminde artış.

Yaygın olmayan yan etkiler:

Göz kapağında kızarıklık, göz akıntısı, göz kapağında anormallikler, gözde şişme, gözde rahatsızlık hissi, göz tahrişi.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Göz yüzeyinde iltihap, göz ağrısı, anormal göz hassasiyeti, bulanık görme, döküntü, kurdeşen ve 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 doğrudan 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. PROMESİN’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROMESİN’i kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih :

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ürün açılıncaya kadar sterilidir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar / İSTANBUL

Üretim yeri:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.