

KULLANMA TALİMATI

OKACIN steril göz damlası
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 3,0 mg lomefloksasin (hidroklorür tuzu şeklinde 3,31 mg) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, disodyum edetat, sodyum hidroksit, benzalkonyum klorür, 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. **OKACIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OKACIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OKACIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OKACIN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OKACIN nedir ve ne için kullanılır?

OKACIN, gözle görünebilen partikül içermeyen, berrak, renksiz bir çözeltidir. Her bir ml çözelti 3,0 mg lomefloksasin (hidroklorür tuzu şeklinde 3,31 mg) içerir.

OKACIN damlalıklı 5 ml’lik beyaz plastik şişelerde takdim edilmektedir. Her bir plastik şişe 5 ml çözelti içerir.

OKACIN oftalmolojikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

OKACIN, etkin maddesi olan lomefloksasine duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı), blefarit (göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı) ve blefaro-konjonktivit (göz kapağında iltihaplanma) dahil gözde oluşan bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır.

2. OKACIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OKACIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lomefloksasin, kinolonlar ya da OKACIN’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.

OKACIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diğer antibiyotikler ile olduğu gibi, lomefloksasin ile uzun süreli tedavi, ikincil mantar enfeksiyonlarının ortaya çıkmasında ya da dirençli bakterilerin gelişiminde etkili olabilir.
- Topikal oftalmik (göze lokal olarak uygulanan) uygulama ile değil fakat ağızdan kullanımından sonra güneş alerjisi, güneş zehirlenmesi ya da ışığa duyarlılaşma (fotosensitizasyon) vakaları bildirilmiştir.
- Göz damlaları enjeksiyon için değildir. Asla subkonjunktival olarak (gözün beyaz kısmı üzerinde yer alan, ince bir zar olan konjonktivanın altına) enjekte edilmemeli ve gözün ön kamarasına (gözün renkli kısmı olan irisin ön yüzü ile gözün saydam tabakası olan korneanın arka yüzü arasındaki boşluk) direkt uygulanmamalıdır.
- Kontakt lens kullanıyorsanız: Durumunuzu daha da kötüleştirebileceğinden, göz enfeksiyonunun tedavisi sırasında kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Kontakt lensleriniz gözünüzdeyken damlayı kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra, lenslerinizi tekrar gözünüze takmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz. OKACIN'de bulunan koruyucu madde (Benzalkonyum klorür), yumuşak kontakt lenslerin rengini bozabilir.

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

OKACIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OKACIN'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OKACIN'i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OKACIN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

OKACIN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

OKACIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OKACIN koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden gözde irritasyona 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- OKACIN'i, bakterileri yok eden diğer antibiyotikler gibi, bakterilerin üremesini durdurucu antibiyotikler ile birlikte kullanmayınız.

- Florokinolonlar metallerle etkileşir ve sonuçta inaktif tortular oluşur. Potansiyel tortu oluşumunu önlemek için, OKACIN ile birlikte başka göz ilaçları kullanıyorsanız iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

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. OKACIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde:

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği sürece göz içine 20 dakika süreyle 5 dakikada bir 1 damla, ardından 7-9 gün süreyle günde 2 kez 1 damla

ya da

6-10 saat süreyle saatte bir 1 damla, ardından 7-9 gün süreyle günde 2 kez 1 damla uygulayınız.

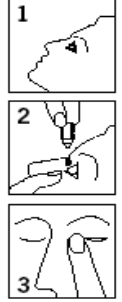
Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.
2. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu elinize ya da gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

OKACIN, çocuklarda yakın tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

OKACIN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OKACIN kullandıysanız:

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

OKACIN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OKACIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemedikçe OKACIN ile tedaviyi bırakmayınız. Bu, hastalığınızın kötüye gitmesine sebep olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

OKACIN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama sonrası yanma ve batma.
- Göz ağrısı.
- Gözün saydam cisminin benekli görünüm alması ile meydana gelen iltihabı (punktur keratit).
- Deride döküntü ve kurdeşen gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunlar OKACIN'in hafif sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. OKACIN'in saklanması

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

OKACIN, 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Işıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

şişe açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Alcon Laboratuvarları Ticaret A.ř.
Kavacık Ticaret Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.
No:18 B-Blok Kat 1
34805 Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals Ltd. İsviçre için
Excelvision AG
Hettlingen, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.