

## KULLANMA TALİMATI

**FLAXİN % 0.3 göz damlası**

**Göze damlatılır.**

**Steril**

**Etkin madde:** 0.5 mL'lik damla 1.50 mg ofloksasin içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. **FLAXİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLAXİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLAXİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FLAXİN nedir ve ne için kullanılır?**

FLAXİN göz damlası, bir kutu içerisinde 10 veya 30 adet tek doz flakonlar şeklinde sunulmaktadır. FLAXİN etkin madde olarak ofloksasin içerir. Ofloksasin kinolonlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve gözde enfeksiyona neden olan bakterilere karşı etkili olan bir antibiyotiktir.

FLAXİN, erişkinlerde ve bir yaşından büyük çocuklarda gözün dış bölümünde görülen enfeksiyonların (göz yüzeyi iltihabı, göz kapağı iltihabı, arpacık gibi) tedavisinde kullanılır.

### **2. FLAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FLAXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ofloksasine, ilacın bileşenlerinden herhangi birine ya da kinolonlar grubundaki benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Çocuğunuz 1 yaşın altındaysa
- Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya emziriyorsanız

## **FLAXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- FLAXİN kullandığınız sırada yüzünüzde ve boğazınızda şişme, nefes almada güçlük, kurdeşen ve kaşıntı gibi allerjik reaksiyonlar gelişirse;  
Bu tür belirtiler gelişirse ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuza bilgi veriniz. Daha önce kinolon grubu diğer antibiyotiklere karşı duyarlılık gösterdiyseniz, FLAXİN'i dikkatle kullanınız.
- Durumunuz kötüleşirse veya ilacınızı kullandığınız süre içinde iyileşme olmazsa;  
Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım dirençli bakterilerin gelişmesine neden olabilir. Bu nedenle tedavi dönemi sonunda yeterli iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Gözünüzde kornea epiteli defekti veya kornea ülseri varsa;
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız;

FLAXİN tedavisi sırasında korneada çökeltiler oluşabilir.

FLAXİN enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

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

### **FLAXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FLAXİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLAXİN'in gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLAXİN'in emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

FLAXİN görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

### **FLAXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FLAXİN, sodyum içerse de kan dolaşımınıza katılmadığı için, sodyuma bağlı bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FLAXİN'i başka bir göz damlasıyla birlikte kullanacaksanız, iki ilaç uygulaması arasında 15 dakikalık bir ara bulunmalıdır.

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

### **3. FLAXİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

FLAXİN'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlk 2 gün her 2-4 saatte bir 1-2 damla, sonraki günler günde 4 kez 1-2 damla olacak şekilde hasta göze uygulayınız.

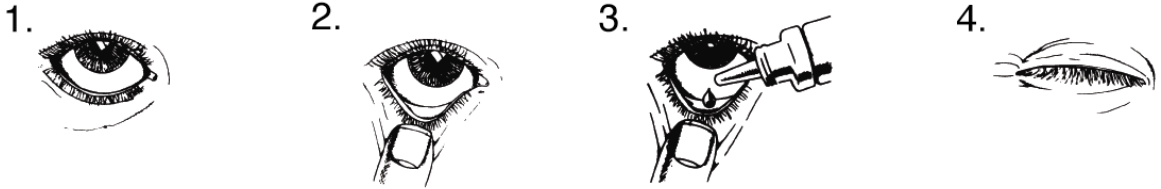
10 günden fazla süren tedavilerde, yeniden göz doktoruna başvurulması gereklidir.

FLAXİN uygulamasından önce kontakt lenslerinizi çıkarınız. Uygulamadan 15 dakika sonra lenslerinizi tekrar takabilirsiniz.

Flakon açıldıktan sonra sterilite korunamaz, kullanıldıktan hemen sonra geri kalan kısım atılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana doğru bakınız.



Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça aşağıya doğru çekiniz.

2. Flakonun ters çeviriniz ve tedavi gereken gözüne bir ya da iki damla damlayacak şekilde sıkınız.

3. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.

Eğer damlayı gözüne damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.

Flakonun ucunu gözüne veya başka bir yere değdirmeyiniz.

Kullanıldıktan hemen sonra geri kalan kısım atılmalıdır.

Ürünün doğru şekilde uygulanması çok önemlidir. Eğer herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Uzun süreli kullanım FLAXİN ile başarılı bir şekilde tedavi edilemeyen yeni bir bakteriyel enfeksiyona yol açabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Göze damlatılarak yapılan uygulama ile ilgili olarak yaşlılar ile diğer yaş grupları arasında karşılaştırmalı çalışma bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAXİN kullandıysanız**

Doz aşımına bağlı istenmeyen etki gelişme ihtimali beklenmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAXİN kullandıysanız, bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

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

**FLAXİN'i kullanmayı unutursanız**

FLAXİN'i uygulamayı unuttuysanız, bir sonraki dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unutulmuş dozu atlayınız ve sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**FLAXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FLAXİN tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

**Yaygın görülen yan etkiler:**

- Gözde tahriş, gözde rahatsızlık hissi

**Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- Aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), nefes darlığı, nefes almada güçlük (dispne), ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (anaflaktik reaksiyon)/şok, ağız ve yutakta şişme (orofarengeal şişme), dil şişmesi dahil)

**Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler**

- Sersemlik, baş ağrısı, duyu azalması (hipoestezi)

- Keratit (gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı)
- Konjonktiva iltihabı (göz yüzeyinde iltihap)
- Bulanık görme
- Fotofobi (ışığa karşı duyarlılık)
- Göz kapağında ödem
- Gözde yabancı cisim varmış hissi
- Gözyaşında artış
- Göz kuruluğu
- Gözde ağrı
- Göz ve göz kapaklarında kaşıntı
- Gözde kızarıklık
- Bulantı
- Göz çevresinde ödem
- Yüzde ödem

#### 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](http://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.

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

#### **5. FLAXİN’in saklanması**

*FLAXİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLAXİN’i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLAXİN’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

**Üretici:**

Deva Holding A.Ş

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe / KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 24.05.2016 tarihinde onaylanmıştır.*