

KULLANMA TALİMATI

OFTAMYCİN GÖZ MERHEMİ %0,3

Göze uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 1 g göz merhemi 3 mg tobramisin içerir.

Yardımcı madde(ler): Susuz klorobütanol, likit parafin, beyaz parafin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFTAMYCİN NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

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

OFTAMYCİN 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.

OFTAMYCİN 3,5 gram'lık tüp içerisinde kullanıma sunulan beyazımsı homojen steril bir göz merhemidir.

2. OFTAMYCİN'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

OFTAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

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

OFTAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Göz kapağı kaşınma, gözünüzde kızarma, şişme varsa tedavinizi durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.
- Bazı hastalarda yüzeysel olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çapraz-duyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- Başka antibiyotik tedavileri kullanıyorsanız, doktorunuza sorunuz..
- 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.
- Bu ilacı doktorunuz size reçetelediği sürece kullanınız.
- Hastalığınız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Göz merhemleri korneadaki yaraların iyileşmesini geciktirebilir.
- Göz infeksiyonunuz varsa kontakt lens kullanmamalısınız.
- 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.

OFTAMYCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlaçların birçoğu anne sütüne geçebilir, bu nedenle emziriyorsanız ilacı kullanmayınız..

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OFTAMYCİN kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

OFTAMYCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OFTAMYCİN göz merhemi yatmadan önce, gün içerisinde kullanılan OFTAMYCİN göz damlası ile eş zamanlı kullanılabilir.

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.

OFTAMYCİN ile kombine olarak kullanılan topikal kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. OFTAMYCİN NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

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

Hafif-orta dereceli infeksiyonlarda normal doz günde iki-üç kez az bir miktar (yaklaşık 1,5 cm uzunluğunda şerit) göz merhemidir.

Ciddi infeksiyonlarda normal doz ilk iki gün üç ila dört saatte bir az bir miktar (yaklaşık 1,5 cm uzunluğunda şerit) göz merhemi, daha sonra düzelme oluncaya kadar günde iki veya üç uygulamadır.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuzun önerdiği sürece tedaviye devam ediniz.

OFTAMYCİN'i sadece gözlerinize kullanınız.

Başka göz ilacı kullanıyorsanız OFTAMYCİN i kullanmadan en az 10-15 dakika bekleyiniz..

Uygulama yolu ve metodu

1. OFTAMYCİN tüpünü ve bir ayna alınız..
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Tüpün kapağını açınız.
4. Tüpü baş ve işaret parmağınız arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya eğiniz. Temiz bir parmakla alt göz kapağınızı, göz kapağınız ve gözünüz arasında bir "kese" oluşuncaya kadar aşağı doğru çekiniz. Göz merhemi buraya sürülecektir (resim 1).
6. Tüpün ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Tüpün ağzını gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Göz merhemine mikrop bulaşabilir.
8. Göz merhemi şeridini çıkarmak için tüpe yavaşça bastırınız (resim 2).
9. OFTAMYCİN'i kullandıktan sonra göz kapağınızı bırakınız ve göz merheminin gözün tüm yüzeyine yayıldığından emin olmak için bir kaç kez göz kırpınız. Gözlerinizi yavaşça kapatınız; bu OFTAMYCİN'in vücudun geri kalan kısmına geçmesini engelleyecektir.
10. Eğer göz merhemini iki gözünüze de uygulayacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.
12. Sadece birer tüp kullanınız.

Eğer göz merhemini gözünüze süremediyseniz 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

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTAMYCİN kullandıysanız

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak OFTAMYCİN'i uzaklaştırabilirsiniz.

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

OFTAMYCİN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. OLASI YAN ETKİLERİ NELERDİR?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanır:

- 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 birini fark ederseniz, olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi)

Yaygın

- Gözde rahatsızlık
- Göz şişmesi
- Göz kapağının kaşınması
- Göz içinde kızarıklık

Yaygın olmayan

- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- Korneada aşınma
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz akıntısı
- Göz kapağında anormallikler
- Gözde şişme
- Göz tahrişi
- Göz ağrısı
- Görme bozukluğu
- Aşırı duyarlılık
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Kaş ve kirpik dökülmesi

- Lökodermi (deride melanin migmenti eksikliği)
- Kaşıntı
- Deride kızarıklık
- Bulanık görme
- Gözyaşında artış

Bilinmiyor

- Göz iritasyonu
- Gözlerde yabancı cisim hissi
- Anormal göz hassasiyeti
- Göz kapağı kaşıntısı
- Ciltte kızarıklık
- Göz alerjisi
- Kurdeşen

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 0800 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. OFTAMYCİN'İN SAKLANMASI

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTAMYCİN'i kullanmayınız.

Tüpü açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Tüp bir kez açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Kullanmadığınız zaman tüpün kapağını sıkıca kapatınız..

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 9

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

ÜRETİM YERİ

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 29.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.