

KULLANMA TALİMATI

GİRASİD % 0.3 Kulak Damlası

Kulağa damlatılır.

Etkin madde: Her 1 ml’de 3 mg ofloksasin

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, pH ayarı için hidroklorik asit ve yeterli miktarda saf 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. **GİRASİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GİRASİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GİRASİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GİRASİD’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GİRASİD nedir ve ne için kullanılır?

GİRASİD, 5 ml’lik plastik şişelerde bulunan berrak çözeltilidir. Etkin madde olarak ofloksasin içerir. Ofloksasin kinolonlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve kulakta enfeksiyona neden olan bakterilere karşı etkili olan bir antibiyotiktir. 5 ml’lik plastik, özel damlatma uçlu şişelerdedir.

GİRASİD, mikroorganizmaların neden olduğu kulak enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. GİRASİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GİRASİD'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

GİRASİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- GİRASİD 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, GİRASİD'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.

GİRASİD enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

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

GİRASİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GİRASİD'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİRASİD'in gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİRASİD'in emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Kulak yolu ile uygulanan GİRASİD'in araç ve makine kullanımı üzerine istenmeyen bir etkisi bulunmamaktadır.

GİRASİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kulak yolu ile uygulanan GİRASİD'in spesifik ilaç etkileşimi çalışmaları yapılmamıştır.

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. GİRASİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Dış kulak iltihabı: 1-12 yaş arası; 10 gün boyunca etkilenmiş kulağa günde iki kez 5 damla (0.25 mL, 0.75 mg ofloksasin)

12 yaş ve sonrası; 10 gün boyunca günde iki kez 10 damla (0.5 mL, 1.5 mg ofloksasin)

Solüsyon ılık olmalıdır, soğuk olması denge bozukluğu oluşturabilir. Uygulanan kulağın pozisyonunun 5 dakika değiştirilmemesi tavsiye edilir.

Pediyatik hastalarda akut orta kulak iltihabında: 1-12 yaş arası; 10 gün boyunca günde iki kez 5 damladır.

Kronik iltihaplı orta kulak iltihabında: 12 yaş ve sonrası; 14 gün boyunca günde iki kez 10 damladır.

Kulağa uygulama:

- Eller iyice yıkandıktan sonra, okümeter üzerindeki damlalık kapağını herhangi bir şeye temas ettirmeden özenle açınız.
- Hasta yukarı gelecek şekilde hastayı yatırınız.
- Damlalığın kenarını hafifçe sıkarak ve damlalığın ucu kulağa temas etmeyecek şekilde ilacı dış kulak yoluna damlatınız.
- 10 dakika bekledikten sonra dış kulak yolunun ağzını bir parça pamuk veya gaz bezi ile yıkayınız ve hastayı dik duruma getiriniz. İlacın fazlasını siliniz.

- Damlanın soğuk olarak uygulanması baş dönmesine neden olabilir.

Kullandıktan hemen sonra kapağını sıkıca kapatınız.

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 GİRASİD ile başarılı bir şekilde tedavi edilemeyen yeni bir bakteriyel enfeksiyona yol açabilir.

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

Özel kullanım durumları:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİRASİD kullandıysanız

Doz aşımına bağlı istenmeyen etki gelişme ihtimali beklenmemektedir.

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

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

GİRASİD'i kullanmayı unutursanız

GİRASİD'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 almayınız.

GİRASİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GİRASİD tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GİRASİD'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:

- Kaşıntı, tat bozukluğu

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Uygulama bölgesi reaksiyonu, kulak ağrısı, sersemlik, vertigo, parestezi, kızarıklık, 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)

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 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. GİRASİD'in saklanması

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

15°C-30°C arasında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GİRASİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.
Gltepe Mah. Ali Kaya Sok. Polat İş Merkezi B Blok Kat: 7-8
Levent/İstanbul
Tel: 0212 316 67 00
Faks: 0212 264 42 68

Üretici:

Actavis İlaçları A.Ş.
Büyükdere cad. No: 205
4. Levent/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.