KULLANMA TALİMATI

NETİZON 5 mg+15 mg/5 ml göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir mL 1 mg deksametazona eşdeğer 1,32 mg deksametazon disodyum fosfat ve 3 mg netilmisine eşdeğer 4,55 mg netilmisin sülfat içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum sitrat anhidrus, monosodyum fosfat monohidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, 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. NETİZON nedir ve ne için kullanılır?

2. NETİZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. NETİZON nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. NETİZON'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETİZON nedir ve ne için kullanılır?

NETİZON 5 mL çözelti içeren 5 mL'lik düşük yoğunluklu polietilen şişe ambalajında karton kutuda kullanıma hazır steril göz damlasıdır.

NETİZON, netilmisin ve deksametazondan oluşan iki etkin madde içerir.

- Netilmisin bakterileri öldüren bir antibiyotiktir.
- Deksametazon ise inflamasyonu ve iltihabı azaltan bir kortikosteroiddir.

NETİZON, yetişkinlerde şişmiş, tahriş olmuş ve muhtemelen bakterilerle enfekte olmuş gözlerde bakterileri öldürmek ve inflamasyonu azaltmak üzere kullanılır.
Tedavinin sonunda daha iyi hissetmemeniz veya daha kötü hissetmeniz halinde bir doktora danışmalısınız.

2. NETİZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETİZON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

NETİZON, yaşlılar da dahil olmak üzere yetişkinlerde kullanılabilir. 18 yaşından küçüklere önerilmez.
Eğer;

- Netilmisin, deksametazon, aminoglikozid antibiyotikler olarak bilinen antibiyotikler veya bu ilacın başka herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Doktorunuz göz içi basıncınızın çok yüksek olduğunu söylediyse,
- Gözünüzün içinde veya etrafında virüs ya da mantarlara bağlı enfeksiyon olabileceğini düşünüyorsanız,
- Gözünüzde herpes simpleks virüsünden (HSV) kaynaklanan viral enfeksiyon varsa veya geçmişte olduysa,
- Doktorunuz gözünüzde mikobakteri olarak bilinen bakteriden kaynaklanan enfeksiyon olduğunu söylediyse,

Bu ürün, kornea bozukluğu olan hastalarda ve fosfat içeren diğer göz ürünleriyle eşzamanlı uygulama durumunda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?) Korneasında önceden mevcut hasar bulunmayan hastaların ciddi risk taşımadığı düşünülmektedir.

NETİZON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gövde etrafında ve yüzde şişme ve kilo artışı fark ederseniz doktorunuzla konuşunuz; bu belirtiler genellikle Cushing sendromu olarak bilinen sendromun ilk belirtileridir. Uzun süreli veya yoğun NETİZON tedavisi bırakıldıktan sonra böbreküstü bezinin fonksiyonunda baskılanma gelişebilir. Tedaviyi kendi kararınızla bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu riskler çocuklarda ve ritonavir veya kobisistat adlı ilaçlarla tedavi edilen hastalarda özellikle önemlidir.
Bulanık görme veya diğer görme bozukluklarıyla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

NETİZON'u uzun süre kullanırsanız:

- Göz içi basıncınız artarak gözünüzdeki sinirlere hasar verebilir ve görme sorunlarına neden olabilir. NETİZON'u 15 günden uzun süre kullanmanız halinde, gözlerinizdeki basınç doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol ettirilmelidir.
- Katarakt gelişebilir
- Yaraların iyileşmesi daha uzun sürebilir
- Vücudunuz gözünüzdeki diğer enfeksiyon tipleriyle ve mantar veya virüse bağlı enfeksiyonlar gibi normal enfeksiyonlarla mücadele etmeyebilir,
- Kortikosteroid kullanımı sonucunda, çok fazla irin üreten göz enfeksiyonları kötüleşebilir veya enfeksiyona neden olan bakteri türünün belirlenmesi daha zor olabilir,
- Göz yüzeyinin incelmesine neden olan hastalıklarda kortikosteroid kullanımı korneada ve gözün beyaz kısmında (sklera) delinmeye yol açabilir,
- Göz damlasındaki antibiyotiğe karşı alerji başlayabilir.

Aşağıdaki durumlarda NETİZON kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Sizde veya aile öykünüzde glokom varsa,
- Korneanızla ilgili sorun varsa,
- Fosfat içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuz korneanızı düzenli aralıklarla kontrol etmek isteyecektir,
- Kontakt lens kullanıyorsanız yine de NETİZON kullanabilirsiniz ancak "3. NETİZON nasıl kullanılır?" bölümünde kontakt lens kullananlar için sunulan talimatlara uymalısınız.

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

NETİZON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli olduğunu düşünmediği sürece, NETİZON'un hamilelik sırasında kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NETİZON emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NETİZON kullandığınızda kısa bir süre için bulanık görebilirsiniz. Böyle bir durumda, tekrar net görmeye başlayana kadar araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

NETİZON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NETİZON 0,25 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

NETİZON, her damlada 0,18 mg fosfat içermektedir; bu miktar 3,66 mg/mL'ye eşdeğerdir. Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

NETİZON içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NETİZON'un diğer ilaçlarla etkileşimde bulunabilir. Diğer göz ürünüyle birlikte NETİZON kullanabilirsiniz, ancak "3. NETİZON nasıl kullanılır?" bölümündeki talimatlara uymalısınız. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Başta polimiksin B, kolistin, viomisin, streptomisin, vankomisin ve sefaloridin olmak üzere diğer antibiyotikler. Diğer antibiyotiklerin NETİZON ile eş zamanlı kullanımı böbrek sorunları ve işitme sorunlarıyla ilgili riski artırabilir veya NETİZON ile birlikte kullanılan diğer antibiyotiklerin etki gösterme düzeyini etkileyebilir,
- Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sisplatin,
- Etakrinik asit ve furosemid gibi diüretikler (su tutulumunu azaltan ilaçlar),

- Atropin gibi antikolinerjik ilaçlar (bezlerin salgılamasını durduran ilaçlar),
- Kandaki deksametazon miktarını artırabileceği için ritonavir veya kobisistat,
- Fosfat içeren diğer ilaçlar. Doktorunuz korneanızı düzenli aralıklarla takip edecektir.

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. NETİZON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/Uygulama sıklığı için talimatlar:

NETİZON'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça etkilenen göze günde dört kez bir damla şeklinde uygulanmalıdır. Olağan tedavi süresi 5 ila 14 gün sürebilir.

Doktorunuza danışmadan göz damlasının dozunu değiştirmeyiniz.

Kontakt lens kullanıcıları

Kontakt lens kullanıyorsanız, NETİZON göz damlasını kullanmadan önce kontakt lensinizi çıkarmalısınız. NETİZON'u kullandıktan sonra kontakt lensi tekrar takmak için 15 dakika beklemelisiniz.

Kontakt lensleriniz takılıyken NETİZON'u kullanmanız gerekirse, koruyucu içermeyen NETİZON tek dozluk göz damlası formunu tercih etmelisiniz.

NETİZON'u diğer göz damlalarıyla birlikte kullanırsanız NETİZON kullanımı ile diğer göz damlalarının kullanımı arasında en az 10 dakika bekleyiniz.

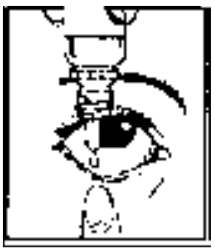
Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.

1. Ellerinizi yıkayın ve rahat bir şekilde oturun.
2. Şişenin kapağını çevirerek açın.
3. Başınızı geriye yatırın.
4. Hasta gözünüzün alt göz kapağını parmağınızla nazikçe aşağı çekin.
5. Şişeyi baş aşağı çevirin ve şişenin ucunu gözünüze değmeyecek kadar yaklaştırın. Damlalığın ucunu gözünüze veya göz kapağınıza değdirmeyin.



6. Şişeyi yalnız bir damla uygulayacak şekilde nazikçe sıkın ve ardından alt göz kapağınızı serbest bırakın.



7. Gözünüzü kapatın ve hasta gözünüzün buruna bitişik kısmına parmağınızı bastırarak, 2 dakika bekleyin.



8. Reçeteye göre, diğer gözünüze de tekrarlayın.
9. Şişenin kapağını kapatın.

Göz damlasını hatalı kullanırsanız, bakterilerle kontamine olarak göz enfeksiyonuna yol açabilir.
Kontamine göz damlasının kullanımı sonucunda ciddi göz hasarı ve ardından görme kaybı meydana gelebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NETİZON'un çocuklarda veya ergenlerde (doğumdan 18 yaşa kadar) kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETİZON kullandıysanız:

Çok fazla göz damlası kullanmanın soruna yol açma olasılığı düşüktür. Bir sonraki dozu normal şekilde uygulayınız. Çok dozlu NETİZON kabının tüm içeriğinin ağızdan alınması yan etkilere yol açabileceği için böyle bir durumda hemen doktorunuza danışmalısınız.

NETİZON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NETİZON'u kullanmayı unutursanız

Eğer NETİZON'un bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedaviye planlandığı gibi kaldığınız yerden devam ediniz

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETİZON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece NETİZON kullanmaya devam ediniz**.** Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, NETİZON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Diğer 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Göz basıncında artış, uzun süreli tedaviden sonra katarakt oluşumu, gözde herpes simpleks virüsüne (HSV) bağlı viral enfeksiyon ya da mantar enfeksiyonu gelişimi veya kötüleşmesi, yara iyileşmesinde gecikme.
- Bulanık görme.
- Lokal alerjik reaksiyon: konjunktiva kızarıklığı, yanma, kaşıntı.
- Vücutta ekstra tüylenme (özellikle kadınlarda), kas güçsüzlüğü ve kaybı, vücut derisinde mor çatlaklar, kan basıncında artış, âdet düzensizliği veya atlanması, vücuttaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklik, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması), çocuklar ve ergenlerde büyüme geriliği, vücut ve yüzde şişme ve kilo artışı ("Cushing sendromu" adı verilir) (bkz. bölüm 2. NETİZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Çok seyrek:

- Gözün önündeki saydam tabakada (kornea) şiddetli hasar izlenen bazı hastalarda tedavi sırasında kalsiyum birikimine bağlı olarak korneada bulanık bölgeler oluşmuştur.

Yukarıda belirtilen tüm durumlarda tedavinin sonlandırılması önerilir.

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 Etkileri 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.

5. NETİZON'un saklanması

NETİZON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

25˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NETİZON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NETİZON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.