KULLANMA TALİMATI

ZYLOTRA %0,5 + %0,3 göz damlası, süspansiyon
Göze damlatılarak uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her 1 mililitre göz damlası, 5 mg loteprednol etabonat (%0,5) ve 3 mg tobramisin (%0,3) içermektedir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Benzalkonyum klorür, gliserin, tiloksapol, povidon, disodyum edetat, sülfürik 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. ZYLOTRA nedir ve ne için kullanılır?
2. ZYLOTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZYLOTRA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ZYLOTRA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYLOTRA nedir ve ne için kullanılır?

ZYLOTRA etkin madde olarak her mL'sinde 5 mg loteprednol etabonat ve 3 mg tobramisin içeren bir göz damlasıdır. Loteprednol etabonat, kortikosteroidler adı verilen ve vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubunda yer alır. Tobramisin bir antibiyotiktir ve bakterilerin yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ZYLOTRA, beyaz-sarımsı beyaz renkte, yabancı partikül içermeyen 5 mL'lik süspansiyon içeren opak, beyaz renkli, damlalıklı, düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

ZYLOTRA, gözünüzde meydana gelen, duyarlı bakterilerin neden olduğu yüzeysel enfeksiyonların veya enfeksiyon riskine yol açan iltihabi durumların tedavisi için, göze damlatılarak kullanılır.

Doktorunuz ZYLOTRA'yı size, gözünüzdeki bakteriyel konjonktiviti tedavi etmek amacıyla reçete etmiş olabilir.

Bakteriyel konjonktivit, gözün ön yüzeyini ve göz kapaklarının iç yüzeylerini kaplayan konjonktiva isimli bölümde bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon durumudur.

Hastalık, etkilenen gözde kızarıklık, göz kapaklarında ödem (şişlik), iltihabi akıntı, çapaklanma ve bazen ağrı gibi belirtiler ile ortaya çıkar.

2. ZYLOTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYLOTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZYLOTRA'nın içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer kortikosteroidlere (vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlara) karşı alerjik iseniz ya da alerjik olma şüpheniz varsa
- Gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasını (konjonktiva) ve/veya gözün saydam tabakasını (korneayı) tutan Herpes simpleks isimli virüse veya diğer virüslere bağlı enfeksiyonunuz varsa
- Gözünüzde mantar veya tüberküloz enfeksiyonları varsa.

ZYLOTRA, göze şırınga ile uygulanmamalıdır; sadece damlatılarak uygulanır.

ZYLOTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı görme siniri hasarına, görme keskinliğinde ve görme alanında bozukluklara ve katarakta neden olabilir. Göz tansiyonunuz yüksek ise dikkatli kullanılmalıdır; bu durumda kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tobramisine karşı alerji gelişebilir. Bu durumda ilacı kesiniz. Tobramisinin ait olduğu aminoglikozid grubundan diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz var ise, tobramisine karşı da alerjik olabilirsiniz.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı vücudun bağışıklık yanıtını baskılayabilir, hastalığın seyrini uzatabilir, enfeksiyonu maskeleyebilir; virüslere, bakterilere ve mantarlara bağlı çeşitli enfeksiyonları alevlendirebilir. Bu tür enfeksiyonlar ortaya çıktığında, uygun tedavinin başlatılması için doktorunuza danışınız.

Daha önceden Herpes simpleks virüsünün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçirdiyseniz, kortikosteroid içeren bir ilaç kullanılırken dikkatli olunmalıdır; doktorunuza danışınız.

Katarakt cerrahisinden sonra kortikosteroid kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir.

Ürün 10 gün ya da daha fazla süreyle kullanılmış ise, zor olmasına rağmen çocuklarda ve iş birliği kurulması zor hastalarda dahi, göz tansiyonu ölçülmelidir.

Gözünüzdeki rahatsızlık nedeniyle tobramisin kullanırken, aynı zamanda ağızdan veya enjekte edilerek aminoglikozid antibiyotikler alıyor iseniz, kandaki ilaç düzeyinin izlenmesi gerekebilir. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

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

ZYLOTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ZYLOTRA'nın herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ZYLOTRA'nın hamilelikte kullanılmasının emniyetli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, faydalarının risklerine kıyasla çok daha fazla olduğundan emin olunmadığı sürece, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kortikosteroidlerin göze uygulamasının anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emziren annelerde ZYLOTRA kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
İlacın araba ve araç kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak bütün göz ilaçları için olduğu gibi, ilaç uygulandığında geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, araba veya makine kullanmayınız. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

ZYLOTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her 1 mL'de 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir.
Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Göze lokal olarak uygulanan ZYLOTRA'nın diğer ilaçlarla etkileşimine ait herhangi bir bilgi mevcut değildir.

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. ZYLOTRA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Etkilenen gözün (gözlerin) konjonktiva kesesine (alt göz kapağının iç tarafına) 4-6 saatte bir, 1-2 damla damlatınız. İlk 24-48 saat içinde, 1-2 saatte 1 damla olacak şekilde damlatabilirsiniz. Klinik belirtilerde gözlenen iyileşmeye göre, damlatma sıklığı aşamalı olarak azaltılmalıdır.

Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik açısından bir fark gözlemlenmemiştir.

ZYLOTRA kullanımı sırasında, mikroplarla bulaşmayı önlemek için damlalığın ucu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir. Ağrı, kızarıklık, kaşıntı ya da iltihabın ortaya çıktığı veya kötüleştiği durumlarda doktorunuza başvurunuz.

Yalnızca gözde kullanıma yöneliktir. Tedavinizin başlatılması ve gerekiyor ise, 14 gün sonra tedavinin tekrarlanması, doktorunuz tarafından muayene edilmenizden sonra gerçekleşecektir. 2 gün sonunda belirti ve semptomlarda bir iyileşme yok ise, doktorunuza başvurunuz.

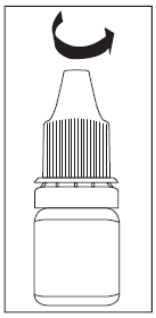
Doktorunuz ZYLOTRA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erkenden kesmeyiniz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Ürün şişenin ilk açıldığı tarihten sonra 30 gün içinde kullanılıp, atılmalıdır.

İlacınızı almayı unutmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz.
2. Şişe kapağını açınız.





3. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.
4. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.
5. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.
6. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırınız. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
7. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
8. Şişeyi kapatınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
Çocuk hastalarda göz kapağı inflamasyonunda ılık kompresle aynı etkililikte bulunmuştur. Bu yaş grubunda kullanımı güvenlidir.

ZYLOTRA'nın, süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYLOTRA kullandıysanız:
ZYLOTRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZYLOTRA'yı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYLOTRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
ZYLOTRA sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ZYLOTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZYLOTRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Alerjik reaksiyon
Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi durumunda.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZYLOTRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Yaygın:
- Gözde yaşarma
- Yüzeysel noktalı keratit (göz bebeğinin önündeki saydam tabakanın bir tür iltihabı)
- Göz içi basınç artışı
- Yanma ve batma
- Aşırı duyarlılık ile göz kapağında kaşınma ve şişme
- Konjonktival eritemin de dahil olduğu lokalize oküler toksisite (göz kapaklarının iç yüzünü ve göz küresinin ön yüzünü örten saydam zarda kızarıklığın da dahil olduğu kimyasal etkiye bağlı lokalize göz hasarı)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:
- Görme bozuklukları

- Gözde akıntı
- Gözde kaşıntı
- Gözyaşı salgısında artma veya gözde kuruluk hissi
- Fotofobi (ışığa karşı hassasiyet)
- Kornea (göz bebeğinin önündeki saydam tabaka) birikintileri
- Gözde rahatsızlık
- Göz kapağında rahatsızlık
- Gözdeki diğer rahatsızlıklar

Seyrek:
- Göz sinir hasarına ve görme keskinliği, görme alanı kusurlarına neden olabilecek göz içi basınç artışı,
- Katarakt oluşumu (göz merceğinin arka tarafında, mercek saydamlığının azalması),
- Yara iyileşmesinde gecikme ve Herpes simpleks (uçuk virüsü) de dahil olmak üzere çeşitli enfeksiyon etkenlerinin neden olduğu göz enfeksiyonları ile kornea (göz bebeğinin önündeki saydam tabaka) ya da skleranın (göz akı) inceldiği bölgede göz küresi delinmesi,
- Göz içi basıncında artış (≥10 mmHg)

Bilinmiyor:
- İkincil gelişen enfeksiyon
- Mantar enfeksiyonları

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 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.

5. ZYLOTRA'nın saklanması
ZYLOTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 30 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYLOTRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZYLOTRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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