KULLANMA TALİMATI

LEVOWORLD % 0,5 göz ve kulak damlası, çözelti

Steril

Göz veya kulak içine uygulanır.

- ***Etkin madde***: 5 mg levofloksasine eşdeğer 5.12 mg levofloksasin hemihidrat.
- ***Yardımcı maddeler***: Sodyum klorür, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, derişik hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. ***LEVOWORLD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LEVOWORLD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LEVOWORLD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LEVOWORLD'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOWORLD nedir ve ne için kullanılır?

LEVOWORLD 5 mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı şişede sunulan bir göz ve kulak damlasıdır. Berrak, açık sarı ya da yeşilimsi sarı renkli pratik olarak partikülsüz bir çözeltidir.

LEVOWORLD etkin madde olarak levofloksasine eşdeğer levofloksasin hemihidrat içerir.

LEVOWORLD, sentetik, fluorokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. 1 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde gözün ön tarafında oluşan bakteriyel enfeksiyonların

tedavisinde, dış – orta kulakta oluşan enfeksiyonların tedavisinde ve ameliyat öncesi ve sonrasında kulak enfeksiyonlarını önlemek için kullanılır.
LEVOWORLD göz ve kulak damlası, gözün derin tabakalarında veya göz içi sıvıda oluşan enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

5 günden sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz, doktorunuz ile görüşmelisiniz.

2. LEVOWORLD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOWORLD'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca veya ürünün içeriğinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- LEVOWORLD göz damlası 1 yaş altındakilere verilmemelidir.

LEVOWORLD'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ürünün içeriğinde koruyucu olarak benzalkonyum klorür bulunduğundan, uygulama sırasında yumuşak kontakt lens kullanılmamalıdır. LEVOWORLD uygulaması öncesinde kontakt lenslerinizi çıkarınız ve LEVOWORLD uygulamasından sonra, kontakt lenslerinizi takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. Genel olarak göz için zararlı olacağından, enfeksiyon durumunda hiçbir çeşit kontakt lens kullanılmamalıdır.

LEVOWORLD ile tedavi sırasında deri döküntüsü veya herhangi bir aşırı duyarlılık bulgusu (alerjik reaksiyon) gözlenirse, LEVOWORLD kullanımını sonlandırınız.

Eğer tedavi sırasında göz semptomlarınızın kötüleştiğini fark ederseniz, lütfen en kısa sürede doktorunuza başvurun.

Eğer doktorunuzla anlaştığınız belirli bir tedavi süresi içinde herhangi bir iyileşme belirtisi görmüyorsanız, lütfen en kısa sürede doktorunuza başvurun.

Ağız yoluyla veya intravenöz yolla florokinolon alan kişilerde, özellikle yaşlı hastalarda ve kortikosteroidlerle aynı anda tedavi görenlerde, tendon şişmesi ve yırtılması meydana gelmiştir. Eğer tendonlarda ağrı veya şişlik (tendinit) gelişirse, LEVOWORLD 'u kullanmayı durdurun.

Aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız. Eğer ışığa duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, LEVOWORLD kullanımını sonlandırınız.

Uzun süre LEVOWORLD kullanımı, vücudunuzda bulunan zararsız organizmaların enfeksiyon oluşturmasına sebep olabilir. Böyle bir durum gözlenirse, uygun bir tedaviye başlamanız gerekeceğinden lütfen doktorunuz ile görüşünüz.

LEVOWORLD'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOWORLD göz ve kulak damlası'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasin etkin maddesinin göz veya kulağa uygulandığında kana çok az miktarda geçtiği bilinse de, bebekteki kemik ve eklem büyümesini etkileyebilir. Bu nedenle LEVOWORLD sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe hamile kadınlarda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz.

LEVOWORLD'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça LEVOWORLD emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVOWORLD kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

LEVOWORLD'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOWORLD, benzalkonyum klorür adında koruyucu bir madde içermektedir. Benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Eğer başka bir göz damlası daha kullanıyorsanız, LEVOWORLD uygulanması ile diğer göz damlasının uygulanması arasında en az 15 dakika beklenmelidir.

3. LEVOWORLD nasıl kullanılır?

LEVOWORLD'ü kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Göz enfeksiyonlarının tedavisinde erişkinler ve 1 yaş ve üzerindeki hastalarda ilk iki gün, günde sekiz kez (2 saatte bir), hasta göze veya gözlere bir veya iki damla LEVOWORLD damlatılır. Tedavinin 3. – 5. gün aralığında doz, günde 4 kez 4 saat ara ile damlatılmalıdır.
- Dış kulak enfeksiyonunun tedavisinde, erişkinlerde hasta kulağa 7 gün boyunca günde 1 kez 10 damla LEVOWORLD damlatılır. 1 ve 12 yaş arası çocuklarda hasta kulağa 7 gün boyunca günde 1 kez 5 damla LEVOWORLD damlatılır.
- Orta kulak enfeksiyonunun tedavisinde, 12 yaş ve üzeri hastalarda hasta kulağa 14 gün boyunca günde 2 kez 10 damla LEVOWORLD damlatılır.
- Ameliyat öncesi ve sonrasında kulak enfeksiyonlarını önlemek için 10 gün boyunca günde 2 kez 5 damla LEVOWORLD damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- LEVOWORLD'ü iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylerse kullanınız.
- LEVOWORLD'ü doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

- 5 günden sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz, doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze Uygulama:



1



2

1. LEVOWORLD şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.

5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla LEVOWORLD damlamasını sağlayacaktır.
9. Şişeyi kenarlarından sıkmayınız. Şişenin tasarımı altından hafifçe basılmasını gerektirmektedir (resim 2).
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Kulağa Uygulama:

Uygulama sırasında oluşabilecek baş dönmesini engellemek için, damlatılmadan önce şişe avuç içinde bir süre ısıtılmalıdır. Damlatılacak kulak yukarıda olacak şekilde baş eğilmeli ve uygulamadan sonra, ilacın kulağa penetrasyonunu sağlamak için 5 dakika süreyle aynı pozisyonda kalınmalıdır. Damlalığın kulağa, parmaklara veya başka bir yüzeye değdirilmemesine özen gösterilmelidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Levofloksasinin 1 yaşın altındaki hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli etkililik ve güvenlilik verisi bulunmadığından, bu hastalarda LEVOWORLD kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel Kullanım Durumları:

Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:

LEVOWORLD göz ve kulak damlasının bu grup hastalarda çalışması yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOWORLD kullandıysanız:

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

Göze veya kulağa uygulamayı takiben herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Göze veya kulağa uygulama sırasında doz aşımında LEVOWORLD, ılık su ile yıkanarak göz(ler)den veya kulak(lar)dan uzaklaştırılabilir.

LEVOWORLD'ü kullanmayı unutursanız:

LEVOWORLD'u kullanmayı unutursanız, hatırladığınızda hemen sıradaki dozu uygulayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer LEVOWORLD'ü kazara yutarsanız:

Şişedeki levofloksasin miktarı yan etkilere neden olmayacak kadar azdır. Ancak endişeleniyorsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirin; size gerekli önlemleri tavsiye edeceklerdir.

Eğer LEVOWORLD kullanımını talimatlardan önce keserseniz, iyileşme sürecini geciktirebilir.

LEVOWORLD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır. Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir. LEVOWORLD tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVOWORLD'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LEVOWORLD'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, LEVOWORLD'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler 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.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın

- Gözde yanma hissi.
- Görmede azalma
- Gözde mukus.

Yaygın olmayan

- Gözde batma veya tahriş,
- Gözde ağrı,
- Gözde kuruluk,
- Konjonktiva (gözün ön bölümü) veya göz kapaklarında şişme veya kızarıklık (kanlı göz),
- Işığa karşı hassasiyet,
- Gözde kaşıntı,
- Göz kapaklarında yapışma,
- Baş ağrısı,
- Göz çevresinde kızarıklık,
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı.

Seyrek

- Cilt döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek

• Boğazda şişme ve sıkışma,

• Nefes almada zorluk.

<u>Çocuk ve ergenlerdeki istenmeyen etkiler</u>

Çocuk ve ergenlerde beklenen istenmeyen etkiler, bu etkilerin sıklık ve ciddiyetleri erişkinlerdeki ile aynıdır.

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. LEVOWORLD'ün saklanması

LEVOWORLD'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOWORLD'ü kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

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

***Ruhsat Sahibi*:**
World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı …….tarihinde onaylanmıştır.