KULLANMA TALİMATI

SİPLONE %0.3 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her ml'de 3 mg siprofloksasin'e eşdeğer 3,493 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum asetat trihidrat, disodyum edetat, mannitol, benzalkonyum klorür, glasiyal asetik asit ve 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. SİPLONE nedir ve ne için kullanılır?

2. SİPLONE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. SİPLONE nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. SİPLONE'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPLONE nedir ve ne için kullanılır?

SİPLONE kornea, konjonktiva gibi göz dışı dokuların ve göz çevresi infeksiyonlarının tedavisinde ve kornea ülserinde kullanılır.

SİPLONE antiinfektifler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Gözü/gözleri infekte eden geniş bir aralıktaki mikroorganizmalara karşı da etkin olan kinolonlar antiinfektifler grubuna dahil ilaçlardır. Siprofloksasin de bir kinolondur.

SİPLONE berrak, renksiz çözeltidir.

5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır.

2. SİPLONE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPLONE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer siprofloksasine veya SİPLONE'nin içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Eğer diğer kinolon adı verilen antibiyotiklere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

SİPLONE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- SİPLONE'yi sadece gözleriniz için kullanınız.
- Doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece SİPLONE'yi sadece 1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanınız.
- Eğer belirtileriniz kötüleşirse veya aniden yeniden başlarsa, doktorunuza danışınız. Özellikle bu ilacın uzun süreli kullanımından sonra diğer enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- Eğer deri döküntüsü veya kurdeşen, kaşıntı veya solunum problemleri dahil diğer aşırı hassasiyet reaksiyonlarının ilk belirtilerini fark ederseniz, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Ciddi bir alerjik reaksiyonuz varsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilacı kullanırken veya kullandıktan kısa bir süre sonra, liflerinizde ağrı, şişkinlik veya iltihap hissederseniz, tedaviyi bırakınız ve doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Eğer yaşlı iseniz veya ağrı veya iltihap, astım veya deri problemlerini tedavi etmek için

"kortikosteroid" adı verilen ilaçları kullanıyorsanız, SİPLONE tedavisi sırasında lif sorunları için daha yüksek bir riske sahipsiniz. Eğer bir iltihap veya iltihabi bir durum yaşarsanız, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz.

- Eğer başka ilaçlar da kullanıyorsanız, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümünü okuyunuz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi SİPLONE'nin uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Derinizde bir reaksiyon farkederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz. Antibiyotiklerle deride ışığa karşı hassasiyet bildirilmiştir.
- SİPLONE tedavisi sırasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanmayınız.

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

SİPLONE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİPLONE'nin besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPLONE'yi doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPLONE'yi doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SİPLONE'yi kullandıktan sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma olursa, görüşünüz netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

SİPLONE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz. SİPLONE içerisinde yumuşak lenslerde renk kaybına yol açan bir koruyucu (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır. Benzalkonyum klorür göz irritasyonuna neden olabilir.
- Ayrıca gözde infeksiyon olduğunda kontakt lenslerinizi takmamanız gerektiğini bilmeniz sizin için önemli bir bilgidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş dakika bekleyiniz. Göz pomadını kullanıyorsanız, en son uygulayınız.

Ürünün topikal oküler uygulamasını takiben ilaç etkileşiminin meydana gelmesi SİPLONE'nin düşük sistemik konsantrasyonundan dolayı olasılık dışıdır.

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. SİPLONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Korneal ülserlerde, SİPLONE gece de dahil olmak üzere belirli aralıklarla uygulanır:

- ilk gün, doz ilk 6 saat boyunca her 15 dakikada bir göze/gözlere iki damladır ve sonra günün kalan süresi için her 30 dakikada bir göze/gözlere iki damladır.

- İkinci gün, doz her saat göze/gözlere iki damladır.

- Üçüncü günden on dördüncü güne dek, doz her dört saatte bir iki damladır.

Gözün/gözlerin ve çevresinin yüzeysel enfeksiyonlarında doz her altı saatte bir göze/gözlere bir veya iki damladır.

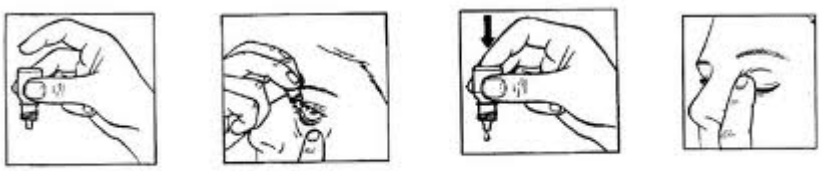
Ciddi enfeksiyonlarda ilk iki gün uyanık olduğunuz saatlerde iki saatte bir 1-2 damladır.

Genellikle tedavi süresi 7-14 gündür. Tedavinizin ne kadar daha süreceğini size doktorunuz söyleyecektir.

SİPLONE'yi sadece gözlerinize kullanınız.

SİPLONE'yi 21 günden uzun kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu



1 2 3 4

1. SİPLONE şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz (resim 1).
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 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. **Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığın ucunu dokundurmayınız**. Damlaya mikrop bulaştırabilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla SİPLONE damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. SİPLONE'yi kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, SİPLONE 'in vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Sadece birer şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Eğer SİPLONE'yi kaza ile yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ancak, ciddi bir etki

beklenmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Siprofloksasin hidroklorür, bu hasta grubunda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPLONE kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak SİPLONE'yi uzaklaştırabilirsiniz.

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

SİPLONE'yi kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulan dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİPLONE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Belirtileriniz kaybolsa dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. SİPLONE'yi tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirtileriniz tekrar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİPLONE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- göz yüzeyinde (kornea) beyaz çökelti
- gözde rahatsızlık
- gözde kızarıklık
- ilaç kalıntısı
- tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan:

- göz yüzeyinde (kornea) hasar veya lekelenme
- ışığa karşı hassasiyet
- görme keskinliğinde azalma
- bulanık görme
- gözde veya göz kapağında şişme
- gözde ağrı
- kuru göz
- gözde kaşıntı
- anormal göz hassasiyeti
- göz yaşında artış
- göz akıntısı
- göz kapağında çapaklanma

- göz kapağında pullanma
- göz kapağında kızarıklık
- baş ağrısı
- bulantı

Seyrek:

- gözde hasar
- gözde iltihap
- göz yüzeyinde (kornea) bozukluk
- çift görme
- göz hassasiyetinde azalma
- yorgun göz
- gözde tahriş
- aşırı hassasiyet
- sersemlik
- karın ağrısı
- ishal
- kulak ağrısı
- arpacık
- rinit (nezle)
- burun içinde iltihap
- deri iltihabı
- ilaç intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük)
- laboratuvar testlerinde anormallik

Bilinmiyor:

- tendon bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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. SİPLONE'nin saklanması

SİPLONE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPLONE'yi kullanmayınız.* Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı Tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı …….tarihinde onaylanmıştır.