

KULLANMA TALİMATI

ROXİN % 0.3 steril göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 3 mg/ml siprofloksasin'e eşdeğer 3,5 mg/ml siprofloksasin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum asetat, asetik asit, mannitol, disodyum edetat, 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. **ROXİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROXİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROXİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROXİN nedir ve ne için kullanılır?

ROXİN kornea, konjunktiva gibi göz dışı dokuların ve göz çevresi infeksiyonlarının tedavisinde ve kornea ülserinde kullanılır.

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

ROXİN berrak, renksiz ila açık sarı bir çözeltidir.

5mL'lik ağız damlalıklı plastik tıpa üzerine burgulu kapaklı plastik şişede sunulmaktadır.

2. ROXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ROXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ROXİN'i sadece gözleriniz için kullanınız.
- Doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece ROXİN'i 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 reaksiyonunuz 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, ROXİN 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 ROXİN'in uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Derinizde bir reaksiyon farkederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz. Antibiyotiklerle deride ışığa karşı hassasiyet bildirilmiştir.
- ROXİN tedavisi sırasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ROXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROXİN'in, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROXİN'i 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.

ROXİN'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ROXİN'in içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgiler

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. Lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz. ROXİN içerisinde yumuşak lenslerde renk kaybına yol açan bir koruyucu (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır.
- Ayrıca gözde infeksiyon olduğunda kontak lenslerinizi takmamanız gerektiğini bilmeniz sizin için önemli bir bilgidir.
- ROXİN sodyum ve mannitol içermektedir ancak, dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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 ROXİN'in 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. ROXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

- **İlk 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 ondördüncü 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.

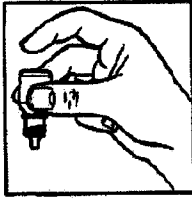
Ciddi enfeksiyonlarda ilk iki gün uyanık olduğunuz saatlerde iki saatte bir 1-2 damladır.

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

ROXİN'i sadece gözlerinize kullanınız.

ROXİN'i 21 günden uzun kullanmayınız.

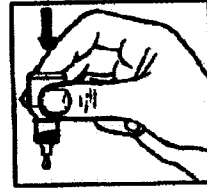
Uygulama yolu ve metodu



1



2



3



4

1. ROXİN şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız 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 ROXİN damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. ROXİN'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, ROXİN'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 ROXİN'i 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:**

ROXİN bu hasta grubunda çalışmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROXİN kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak ROXİN'i uzaklaştırabilirsiniz.

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

ROXİN'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

ROXİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Belirtileriniz kaybolda dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. ROXİN'i tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirtileriniz tekrar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROXİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Göz yüzeyinde (kornea) beyaz çökelti
- Gözde rahatsızlık
- Gözde kızarıklık
- İlaç kalıntısı
- Tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan:

- Göz yüzeyinde (kornea) hasar veya lekelenme
- Işığa 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
- İshal
- Kulak ağrısı
- Arpacık
- Rinit (nezle)
- Burun içinde iltihap
- Deri iltihabı
- İlaç intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük)
- Laboratuvar testlerinde anormallik

Bilinmiyor:

- Tendon bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza 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 olacağımız.

5. ROXİN’in saklanması

ROXİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROXİN’i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

30°C’nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır

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.

Ruhsat sahibi: İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa cad. No.12 (34473) Topkapı-İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa cad. No.12 (34473) Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.