

KULLANMA TALİMATI

MOFLODEKSA 5 mg+1 mg/ml Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin'e eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin hidroklorür ve 1 mg deksametazon fosfat'a eşdeğer 1,1 mg deksametazon sodyum fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, borik asit, sodyum klorür, sorbitol, tiloksapol, hidroklorik 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MOFLODEKSA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOFLODEKSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOFLODEKSA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOFLODEKSA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOFLODEKSA nedir ve ne için kullanılır?

MOFLODEKSA florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan moksifloksasini ve bir steroid olan deksametazonu içerir.

MOFLODEKSA, beyaz HDPE kapak, LDPE damlalık ve 5 ml'lik beyaz opak LDPE şişeden oluşan ambalajda sunulmaktadır.

MOFLODEKSA, özellikle gözün ön kısmında duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu ya da olabileceği enfeksiyöz hastalıklarda, enflamasyonun da önlenmesi amacı ile kortikosteroid türü moleküllerle kombinasyon isteniyorsa kullanılmaktadır.

2. MOFLODEKSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOFLODEKSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Moksifloksasin ve deksametazon ya da MOFLODEKSA'nın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız, öncelikle doktorunuza sorunuz.
- Gözünüzün ön bölümünde yaralanma veya derin, açık yaralarınız varsa,
- Herpes simplex virüsüne bağlı gözünüzün ön bölümünde yüzeysel iltihabınız varsa,
- Gözünüzün ön bölümü ve göz akınızda virüse bağlı hastalıklarınız, kısa süreli ve şiddetli gelişen enfeksiyon döneminde ise,
- Gözünüzün bakterilere ve mantarlara bağlı enfeksiyonlarında ve canlı aşılarla aşılamalarda

MOFLODEKSA'yı kullanmayınız.

Eğer tedaviniz devam ederken, enfeksiyon kötüleşirse, DERHAL doktorunuza başvurunuz.

MOFLODEKSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer gözde enfeksiyon olduğuna dair herhangi bir belirti veya semptom varsa kontakt lens kullanmayınız.

- Kortikosteroidlerle uzun süreli tedavilerden kaçınınız. Gözün kısa süreli ve ani gelişen iltihaplı hastalıklarında, enfeksiyonu maskeleyebilir ya da mevcut enfeksiyon durumunu arttırabilirler.
- MOFLODEKSA, açık açılı göz içi tansiyonunuz (glokom) varsa ya da yakın akrabalarınızda şeker hastalığı (diabetes mellitus) varsa ve miyopsanız çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve özellikle göz içi tansiyonu (glokom) ve uzun süreli tedavi gerektiren bir hastalığınız varsa düzenli aralıklarla göz içi basıncınızı ve merceğinizi kontrol ettirmelisiniz.
- Yüzeysel olarak uygulanan kortikosteroidleri, gözünüzün ön kısmı ya da en dıştaki sert tabakanızda incelmeye neden olan bir hastalığınız ile birlikte kullandığınızda bu dokularınızda yırtılmaya yol açabilir.
- Birden fazla ilaç içeren yüzeysel olarak uygulanan göz ilaçlarının kullanımı sonrası, daha çok birlikte gözün ön kısmında (kornea) bir hastalığınız varsa ya da gözü örten tabakanın bütünlüğünün bozulmuş olduğu bir durumunuz varsa bakteriye bağlı olarak gözünüzün ön kısmında iltihap gelişebilir.
- Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi hastalığın tekrar daha güçlü oluşmasına ya da mevcut hastalığınızda alevlenmeye neden olabilir.
- Tedaviniz sırasında gözlerinizde yeni bir olay gelişirse kullanmakta olduğunuz ilaçları kullanmaya devam edip etmeme konusunda doktorunuza danışınız.
- Yeni doğanların konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı) tedavisinde MOFLODEKSA'nın etkililik ve güvenliliği ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Bu nedenle yeni doğanların konjunktivit tedavisinde MOFLODEKSA'nın kullanımı önerilmez.
- 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde, MOFLODEKSA bu yaş grubundaki hastalarda değerlendirilmediği için kullanımı önerilmez. 2 yaşından büyük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu göz enfeksiyonlarında uygun sistemik tedavi uygulanmalıdır.

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

MOFLODEKSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOFLODEKSA'nın insanlarda hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle MOFLODEKSA'yı 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.

Emziriyorsanız MOFLODEKSA'yı kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

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

MOFLODEKSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

MOFLODEKSA'nın diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur. Yine de, gözünüze birden fazla göz ilacı uygulayacaksanız, uygulamalarınız arasında en az 5 dakika ara veriniz. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

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. MOFLODEKSA nasıl kullanılır?

MOFLODEKSA'yı kullanırken, her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

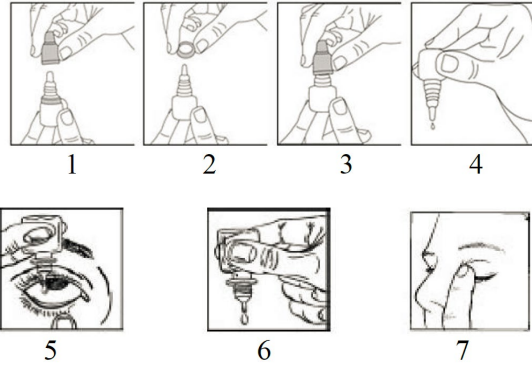
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Günde üç kez (sabah, öğle, akşam) hasta göze veya gözlere bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- MOFLODEKSA'yı iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylese kullanınız.
- MOFLODEKSA'yı doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. 5 gün içerisinde klinik iyileşme gözlenmezse teşhisin ve/veya tedavinin doğruluğu yeniden gözden geçirilmelidir. Tedavi süresi, hastalığın şiddetine ve hastalığın bulgularının devam etme süresine bağlı olarak değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MOFLODEKSA'yı sadece göz damlası olarak kullanınız.



1. Damlatma ucunun ve çözeltinin temiz kalmasını sağlamak için, şişenin damlatma ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapalı tutunuz.
2. MOFLODEKSA şişesini ve bir ayna alınız.
3. Ellerinizi yıkayınız.
4. Şişenin kapağını açınız (Resim 1).
5. İlk uygulamada, kapağın altındaki halkayı atınız (Resim 2). Kapağı tekrar sıkıca kapatınız (Resim 3). Böylece damlalığın ucu delinir ve damlalık akmaya başlar.

6. Damlatma ucuna değmemeye dikkat ederek şişenin kapağını açınız. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
7. Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kere uygulayacağınız hafif basınç ile MOFLODEKSA'nın bir damlası akacaktır (Resim 4).
8. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla, göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (Resim 5). Damla bu alana damlatılacaktır.
9. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. (Yardımlı olaksa bir ayna kullanınız.)
10. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. (Damlayı kirletebilir.)
11. Bir damla MOFLODEKSA damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (Resim 6).
12. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de gerçekleştiriniz.
13. Özellikle yeni doğan bebeklerde veya küçük çocuklarda nazal mukoza yolu ile damlaların emilimini önlemek için, damlanın uygulanmasının ardından gözyaşı kanalları parmaklar yardımıyla 2-3 dakika kapalı tutulmalıdır (Resim 7).
14. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: MOFLODEKSA çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda doz ayarlaması "Olağan doz" bölümünde anlatıldığı gibi yetişkinlerle aynı şekilde yapılabilir. Yeni doğanların göz iltihabı tedavisi ve 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu enfeksiyon tedavisinde MOFLODEKSA kullanımı önerilmez. Çocuklarda böbrek üstü bezlerinde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda MOFLODEKSA için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOFLODEKSA kullandıysanız

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız.

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

MOFLODEKSA'yı kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

MOFLODEKSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi, hastalığın tekrar ve daha güçlü oluşmasına ya da mevcut hastalığınızda alevlenmeye neden olabilir.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOFLODEKSA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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:

- Tat alma duyusunda bozulma
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Göz kuruluğu
- Göz kaşıntısı
- Göz kanlanması

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Baş ağrısı
- Yanma, batma, karıncalanma gibi anormal his
- Göz içine kanama
- Gözü koruyan zarın iltihaplanması
- Gözde şişme
- Görmede bulanıklık
- Görme keskinliğinde azalma
- Göz kapağı hastalığı
- Göz kapağında şişme
- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde anormal hassasiyet
- Burunda rahatsızlık
- Boğaz bölgesinde ağrı
- Boğazda yabancı cisim hissi
- Kusma
- Karaciğer enzimlerinde artış (alanin aminotransferaz, gama-glutamiltransferaz)

Seyrek:

- Batma ve yanma gibi tahrişe bağlı ya da alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Sersemlik

- Göz tansiyonunda yükselme
- Göz kapağı iltihabı
- Göz yaşında artış
- Gözde akıntı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Çarpıntı
- Nefes almada güçlük
- Bulantı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen
- Aralarında Herpes simplex adı verilen virüsün de bulunduğu hastalık yapan mikroorganizmalara bağlı ikincil enfeksiyonlar
- Eğer yüzeysel olarak göze uygulanan kortikosteroidlere duyarlıysanız göz içi tansiyonunuzda artış olabilir. Bu artış kullandığınız kortikosteroid, kullanma sıklığı ve süreniz ile doğrudan ilişkilidir. Uzun süre kullanmanıza bağlı olarak oluşabilecek göz içi
- tansiyon yükselmeniz, ilacınız kesildikten sonra birkaç hafta içinde normal değerlerine iner.

Bunlar MOFLODEKSA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen 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. MOFLODEKSA'nın saklanması

MOFLODEKSA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOFLODEKSA'yı kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız;

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya içeriğini kanalizasyon giderlerine 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.

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

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.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.02.2023 tarihinde onaylanmıştır.