

KULLANMA TALİMATI

L-OPTİC 5 mg/ml göz damlası, çözelti

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 5 mg levofloksasine eşdeğer 5,12 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarlamak için) ve saf su içerir.

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. ***L-OPTİC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***L-OPTİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***L-OPTİC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***L-OPTİC'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. L-OPTİC nedir ve ne için kullanılır?

L-OPTİC, beyaz HDPE vidalı kapaklı, beyaz LPDE damlalıklı, 5 ml beyaz LDPE şişede kullanıma sunulan, her bir şişede 5 ml çözelti bulunan göz damlasıdır. Berrak, açık sarı veya yeşilimsi sarı renkli, pratik olarak partikül içermeyen bir çözeltidir.

L-OPTİC etkin madde olarak levofloksasin içerir.

L-OPTİC, sentetik, fluorokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. 1 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde gözün ön tarafında oluşan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

L-OPTİC, gözün derin tabakalarında veya göz içi sıvısında oluşan enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

2. L-OPTİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

L-OPTİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca veya ürünün içeriğinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya süt verme dönemindeyseniz,
- L-OPTİC göz damlası 1 yaşın altındakilere verilmemelidir.

L-OPTİC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

Aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız. Eğer ışığa duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, L-OPTİC kullanımını sonlandırınız.

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

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

L-OPTİC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

L-OPTİC’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasin etkin maddesinin göze uygulandığında kana çok az miktarda geçtiği bilinse de, bebekteki kemik ve eklem büyümesini etkileyebilir. Bu nedenle L-OPTİC 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.

L-OPTİC’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça L-OPTİC emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

L-OPTİC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

L-OPTİC, 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 başka bir göz damlası daha kullanıyorsanız, L-OPTİC uygulanması ile diğer göz damlasının uygulanması arasında en az 15 dakika beklenmelidir.

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

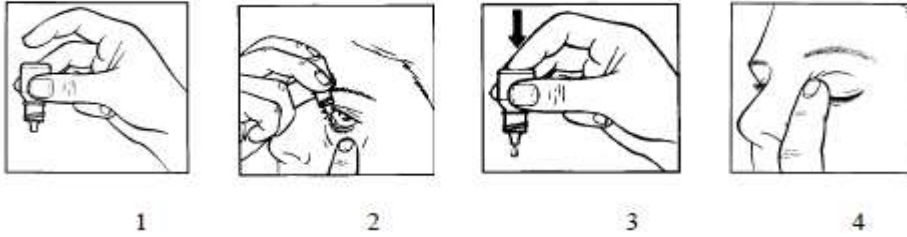
3. L-OPTİC nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Erişkinler ve 1 yaş ve üzerindeki hastalarda ilk iki gün, günde sekiz kez (2 saatte bir), hasta göze veya gözlere bir veya iki damla L-OPTİC damlatılır. Tedavinin 3. – 7. gün aralığında doz, günde 4 kez 4 saat ara ile damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- L-OPTİC'i iki gözünüze birden sadece doktorunuz söyleirse kullanınız.
- L-OPTİC'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:



1. L-OPTİC şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz (Resim 1).
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ile 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 şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla L-OPTİC damlamasını sağlayacaktır.
9. Şişeyi kenarlarından sıkımayınız. Şişenin tasarımı altından hafifçe basılmasını gerektirmektedir (resim 3).
10. L-OPTİC'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Resim 4). Bu şekilde, L-OPTİC'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Levofloksasinin 1 yaşın altındaki hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli etkililik ve güvenlik verisi bulunmadığından, bu hastalarda L-OPTİC kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

L-OPTİC'in bu grup hastalarda çalışması yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla L-OPTİC kullandıysanız:

L-OPTİC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Göze uygulamayı takiben herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Göze uygulama sırasında doz aşımında L-OPTİC, ılık su ile yıkanarak göz(ler)den uzaklaştırılabilir.

L-OPTİC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

L-OPTİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır. Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

L-OPTİC tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi L-OPTİC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa L-OPTİC'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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, L-OPTİC'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

- Tat bozukluğu,
- Baş ağrısı,
- Gözde rahatsızlık,
- Gözde beyaz çökelti (gözün renkli kısmı irisin üstündeki şeffaf ince bir yapıda [korneada] açık yarası olan hastalarda ve sık uygulama sonucu meydana gelir),
- Gözde yabancı cisim hissi,
- Göz kapağında çapaklanma/kristallenme,
- Göz küresinde kanlanma,
- Gözde kaşıntı,
- Gözde yanma hissi.

Yaygın olmayan

- Korneada lekelenme,
- Korneada bozukluklar/iltihaplanma,
- Gözde alerjik reaksiyonlar,
- Göz kapağında şişme (ödem),
- Göz yaşarması,
- Işığa duyarlılık,
- Görmede azalma,
- Göz kapaklarında yapışma,
- Gözü ve göz kapağını kaplayan ince dokuda şişme,
- Gözde ağrı,
- Göz kuruluğu,
- Göz kapaklarında kızarıklık.

Seyrek

- Bulantı,
- Egzema (deride iltihaplanma).

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. L-OPTİC'in saklanması

L-OPTİC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra L-OPTİC'i kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız L-OPTİC'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi: Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Çerkezköy, Tekirdađ

Üretim yeri: Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Çerkezköy, Tekirdađ

Bu kullanma talimatı 03.04.2019 tarihinde onaylanmıştır.