

KULLANMA TALİMATI

MOXAGUT % 0,5 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti, (% 0,5) 5 mg moksifloksasine eşdeğer 5,45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Borik Asit, sodyum klorür, 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOXAGUT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOXAGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOXAGUT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOXAGUT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXAGUT nedir ve ne için kullanılır?

MOXAGUT, berrak, yeşilimsi sarı renkte çözeltidir.

MOXAGUT, etkin madde olarak 5 mg moksifloksasine eşdeğer 5,45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir. Koruyucu içermez.

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler, anti-infektifler

Karton kutuda, LDPE damlalıklı ve PE vidalı kapaklı 5 mL'lik LDPE şişelerde, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

MOXAGUT, florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan moksifloksasini içerir.



MOXAGUT, gözün ön oküler bölümünde moksifloksasine hassas suşların sebep olduğu bakteriyel enfeksiyonların topikal tedavisinde kullanılır.

2. MOXAGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOXAGUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer moksifloksasine, diğer kinolonlara veya MOXAGUT'un içerdiği diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Doktorunuzun kullanmanızı söylediği süreden daha uzun süre kullanmayınız.

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

MOXAGUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- MOXAGUT'a karşı herhangi bir alerjik reaksiyon oluşursa. Alerjik reaksiyonlar yaygın değildir ve ciddi reaksiyonlar nadiren oluşur. Eğer bu ilaca karşı herhangi bir aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu veya yan etki oluşursa bölüm 4'e bakınız.
- Kontakt lens kullanıyorsanız. Eğer gözde enfeksiyonun olduğuna dair herhangi bir belirti veya semptomlar varsa kontakt lens kullanmayınız.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi MOXAGUT'un uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Özellikle kortikosteroidlerle eş zamanlı olarak tedavi edilenler ve yaşlı hastalar olmak üzere ağızdan ya da damar içi yolla florokinolon tedavisi alanların tendonlarda (kasları kemiklere bağlayan bağlar) iltihaplanma ve çatlak oluşabilir. Tendonlarınızda ağrı veya şişme olursa MOXAGUT tedavisini kesiniz.
- Yeni doğanların konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı) tedavisinde MOXAGUT'un etkililik ve güvenliği ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Bu nedenle yeni doğanların konjonktivit tedavisinde MOXAGUT'un kullanımı önerilmez.
- 2 yaşından küçük hastaların *chlamydia trachomatis* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde, MOXAGUT bu yaş grubundaki hastalarda değerlendirilmediği için kullanımı önerilmez. 2 yaşından büyük hastaların *chlamydia trachomatis* mikroorganizmasının neden olduğu göz enfeksiyonlarında uygun sistemik tedavi uygulanmalıdır.

MOXAGUT'un 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.

Hamilelik sırasında MOXAGUT kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Hamilelik döneminde MOXAGUT kullanmayınız.

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



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOXAGUT'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Risk-yarar değerlendirmesinden sonra doktorunuz bu ürünü kullanıp kullanamayacağınızı tavsiye edecektir.

Araç ve makine kullanımı

MOXAGUT kullandıktan hemen sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma veya rahatsızlık olursa bu durumlar geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

MOXAGUT içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOXAGUT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOXAGUT'un herhangi bir ilaç ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer başka bir göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

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. MOXAGUT nasıl kullanılır?

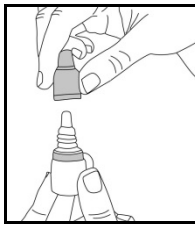
• Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

MOXAGUT sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanılmalıdır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

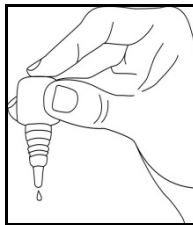
Hasta göz(ler)e günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) 1 damla damlatılır. Eğer doktorunuz söyleirse MOXAGUT'u iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

Enfeksiyon normal olarak 5 günden sonra geçmektedir. Tedaviye takip eden 2-3 gün boyunca da devam edilmelidir.

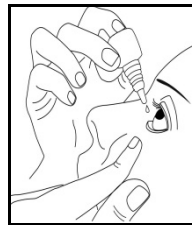
• Uygulama yolu ve metodu:



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

MOXAGUT'u kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:



- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile MOXAGUT'un bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- MOXAGUT'u damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem MOXAGUT'un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra MOXAGUT'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz.

Doktorunuz göze damlatmanız için başka ilaç da reçete etmişse, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MOXAGUT çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda doz ayarlaması yetişkinlerle aynı şekilde yapılabilir.

Yeni doğanların konjonktivit tedavisi ve 2 yaşından küçük hastaların *chlamydia trachomatis* mikroorganizmasının neden olduğu enfeksiyon tedavisinde MOXAGUT kullanımı önerilmez. (Detaylı bilgi için bölüm 2'ye bakınız.)

Yaşlılarda kullanım:

MOXAGUT 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

MOXAGUT, böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXAGUT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla MOXAGUT kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir. Bir sonraki dozunuza kadar yeni bir damla damlatmayınız.



MOXAGUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOXAGUT'u kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda hemen unutulmuş dozu damlatınız ve normal doz düzeninize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer yanlışlıkla MOXAGUT'u yutarsanız ya da enjekte ederseniz, tavsiye için doktor veya eczacınıza danışınız. Moksifloksasin oral tabletler ve damar içi çözeltilerde de kullanıma uygun olduğu için ciddi güvenlik endişesi oluşturmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOXAGUT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi bir alerjik reaksiyon ve aşağıdaki durumlardan herhangi biri olursa MOXAGUT almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ellerde, ayaklarda, ayak bileğinde, yüzde, dudakta, ağızda, boğazda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olan şişme, döküntü veya kurdeşen, büyük sulu kabarcıklar, yaralar ve ülserleşme.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Tat almada bozukluk
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Göz kuruluğu
- Göz kaşınması
- Konjonktivada kızarıklık
- Gözde kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Karıncalanma



- Baş ağrısı
- Korneal (gözün saydam cismi ile ilgili) hastalık
- Gözün ön bölümünde noktasal iltihap
- Korneada lekelenme
- Göz kapağında kızarıklık
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Gözde şişme
- Gözde rahatsızlık
- Görmede bulanık
- Görme keskinliğinde azalma
- Göz kapağı bozukluđu
- Göz kapağı iltihabı
- Anormal göz hassasiyeti
- Burunda rahatsızlık
- Boğaz ağrısı
- Boğazda yabancı cisim hissi
- Kusma
- Göz damarlarında çatlaklar
- Göz kapağında şişme
- Karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz artışı, gama-glutamilttransferazda) artış

Bilinmiyor:

- Alerji
- Sersemlik
- Gözde iltihap
- Gözün saydam cisminde (kornea) doku kaybı
- Korneada yaralanma
- Göz içi basıncında yükselme
- Korneada donukluk
- Korneal ülser
- Gözün yüzeysel iltihabı
- Artmış gözyaşı salgısı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Işığa hassasiyet
- Göz akıntısı
- Düzensiz kalp ritmi
- Nefes darlığı
- Mide bulantısı
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen

Bunlar MOXAGUT'un hafif yan etkileridir.



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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOXAGUT’un saklanması

MOXAGUT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MOXAGUT’u 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOXAGUT’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Şişe bir kez açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 28 gün içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan bölüm atılmalıdır.

Dondurmayınız.

Renk değişikliği ya da bulanıklık fark ederseniz ürünü kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Zeytinburnu-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 16.07.2024 tarihinde onaylanmıştır.

