

KULLANMA TALİMATI

LEVOLON % 0,5 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mg levofloksasine eşdeğer 5,12 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, benzalkonyum 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. **LEVOLON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOLON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOLON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOLON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOLON nedir ve ne için kullanılır?

LEVOLON, 5 mL çözelti içeren, LDPE damlalıklı ve vidalı kapaklı LDPE şişelerde sunulan bir göz damlasıdır. Açık sarı renkli berrak bir çözeltidir.

LEVOLON etkin madde olarak levofloksasine eşdeğer levofloksasin hemihidrat içerir.

LEVOLON, sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. 1 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde gözün ön tarafında oluşan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

LEVOLON göz damlası, gözün derin tabakalarında veya göz içi sıvıda oluşan enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

5 günden sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz, doktorunuz ile görüşmelisiniz.

2. LEVOLON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca veya ürünün içeriğinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- LEVOLON göz damlası 1 yaş altındakilere verilmemelidir.

LEVOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

Eğer tedavi sırasında göz semptomlarınızın kötüleştiğini fark ederseniz, lütfen en kısa sürede doktorunuza başvurun.

Eğer doktorunuzla anlaştığınız belirli bir tedavi süresi içinde herhangi bir iyileşme belirtisi görmüyorsanız, lütfen en kısa sürede doktorunuza başvurun.

Ağız yoluyla veya intravenöz yolla florokinolon alan kişilerde, özellikle yaşlı hastalarda ve kortikosteroidlerle aynı anda tedavi görenlerde, tendon şişmesi ve yırtılması meydana gelmiştir. Eğer tendonlarda ağrı veya şişlik (tendinit) gelişirse, LEVOLON'u kullanmayı durdurun.

Aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız. Eğer ışığa duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, LEVOLON kullanımını sonlandırınız.

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

LEVOLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOLON göz damlasının 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 LEVOLON 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.

LEVOLON'u damlattıktan sonra levofloksasin kana ve anne sütüne çok az miktarda geçiyor olsa da büyümekte olan bebeğe zarar verme olasılığı çok düşüktür. Potansiyel risk doktorunuzun bilgisi dahilindedir ve bu durumda LEVOLON göz damlasını kullanıp kullanmamanız konusunda size tavsiye verecektir.

Araç ve makine kullanımı

LEVOLON'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi hafiftir.

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

LEVOLON içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Eğer başka bir göz damlası daha kullanıyorsanız, LEVOLON uygulanması ile diğer göz damlasının uygulanması arasında en az 15 dakika beklenmelidir.

3. LEVOLON nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Göz enfeksiyonlarının tedavisinde erişkinler ve 1 yaş üzerindeki hastalarda ilk iki gün, günde sekiz kez (2 saatte bir), hasta göz veya gözlere bir veya iki damla LEVOLON damlatılır. Tedavinin 3.-5. gün aralığında doz, günde 4 kez 4 saat ara ile damlatılmalıdır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- LEVOLON'u iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylerse kullanınız.
- LEVOLON'u doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

- 5 günden sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz, doktorunuz ile görüşmelisiniz.

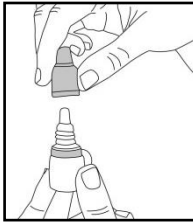
Uygulama yolu ve metodu:

Göze Uygulama:

LEVOLON'u kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

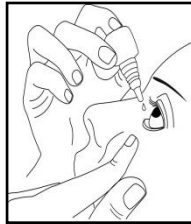
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile LEVOLON'un bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz 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. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- LEVOLON'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 LEVOLON'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 LEVOLON'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel Kullanım Durumları:

Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:

LEVOLON göz damlasının bu grup hastalarda çalışması yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOLON kullandıysanız:

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

Göze uygulamayı takiben herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

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

LEVOLON'u kullanmayı unutursanız:

LEVOLON'u kullanmayı unutursanız, hatırladığınızda hemen sıradaki dozu uygulayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer LEVOLON'u kazara yutarsanız:

Şişedeki levofloksasin miktarı yan etkilere neden olmayacak kadar azdır. Ancak endişeleniyorsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirin; size gerekli önlemleri tavsiye edeceklerdir.

Eğer LEVOLON kullanımını talimatlardan önce keserseniz, iyileşme sürecini geciktirebilir.

LEVOLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır. Tedavi süresi hastalığın gidişatına bağlı olarak değişir. LEVOLON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa LEVOLON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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, LEVOLON'a 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 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.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın

- Gözde yanma hissi,
- Görmede azalma,
- Gözde mukus.

Yaygın olmayan

- Gözde batma veya tahriş,
- Gözde ağrı,
- Gözde kuruluk,
- Konjonktiva (gözün ön bölümü) veya göz kapaklarında şişme veya kızarıklık (kanlı göz),
- Işığa karşı hassasiyet,
- Gözde kaşıntı,
- Göz kapaklarında yapışma,
- Baş ağrısı,
- Göz çevresinde kızarıklık,
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı.

Seyrek

- Cilt döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar.

Çok seyrek

- Boğazda şişme ve sıkışma,
- Nefes almada zorluk.

Çocuk ve ergenlerdeki istenmeyen etkiler

Çocuk ve ergenlerde beklenen istenmeyen etkiler, bu etkilerin sıklık ve ciddiyetleri erişkinlerdeki ile aynıdır.

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. LEVOLON’un Saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOLON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca 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.....tarihinde onaylanmıştır.