

## KULLANMA TALİMATI

### OFTAMYCİN-DX %0,3+%0,1 göz merhemi

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 g göz merhemi 3 mg tobramisin ve 1 mg deksametazon içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Susuz klorobütanol, likit parafin, beyaz parafin

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OFTAMYCİN-DX nedir ve ne için kullanılır?**

OFTAMYCİN-DX kutusunda, içinde beyaz-beyazımsı homojen göz merhemi bulunan 1 adet 3,5 gramlık tüp vardır.

OFTAMYCİN-DX, kortikosteroidler grubuna ait olan anti-enflamatuvar (yangı önleyici) etkiye sahip deksametazon ve göz enfeksiyonlarına neden olan çeşitli bakterilere karşı etkili aminoglikozid antibiyotikler grubuna dahil olan tobramisin olmak üzere iki ilacın birleşimini içermektedir.

OFTAMYCİN-DX; yetişkinlerde, iki yaş ve üzerindeki çocuklarda, kortikosteroid gerektiren ve oküler enfeksiyonun ya da oküler enfeksiyon riskinin bulunduğu durumlarda göz iltihabının tedavisinde kullanılır.

## 2. OFTAMYCİN-DX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OFTAMYCİN-DX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tobramisine, deksametazona veya içerdiği (kullanma talimatı başlığı altında yer alan) yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Eğer herhangi bir göz enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya varsa, kortikosteroid kullanımı enfeksiyonları daha da kötüleştirebilir.
- Gözünüzden yapışkan bir akıntı geliyorsa,
- Gözünüzde kızarıklık varsa ve henüz bir doktor tarafından muayene edilmediyseniz,
- Herpes simpleks virüsünün neden olduğu kornea (gözün renkli kısmını kaplayan şeffaf zar) iltihabınız (Herpes Simpleks keratiti) varsa,
- Çiçek aşısı uygulanmışsa, suçiçeği veya kornea ve konjonktivanın diğer viral enfeksiyonları (gözün beyaz kısmı ve göz kapaklarının iç kısmındaki şeffaf tabaka) varsa,
- Gözünüzde mantar enfeksiyonları veya tedavi edilmemiş parazitik göz enfeksiyonları varsa,
- *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi bakterilerin neden olduğu, ancak bunlarla sınırlı olmayan gözün mikobakteriyel enfeksiyonları,
- Göz içi basıncınız artmışsa,
- İltihap oluşumuna neden olan (akut pürülan oftalmi, pürülan konjonktivit ve pürülan ve herpetik blefarit), kortikosteroidler tarafından maskelenebilen veya şiddetlendirilebilen göz iltihaplanmalarınız varsa,
- Hordeolum (arpacık) (göz kapaklarında oluşan iltihaplı bir cilt hastalığı).

### OFTAMYCİN-DX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OFTAMYCİN-DX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Bazı hastalarda gözlere uygulanan tobramisin gibi aminoglikozid antibiyotiklerine duyarlılık (alerjik reaksiyon) oluşabilir. Bu alerjik reaksiyon, bölgesel cilt kaşıntısından veya kızarıklığından ciddi genel alerjik reaksiyonlara (anafilaktik reaksiyonlar) veya ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişebilir. OFTAMYCİN-DX kullanımı sırasında bu belirtiler ortaya çıkarsa, tedaviyi durdurunuz ve doktorunuzla konuşunuz. Lütfen, bu alerjik duyarlılığın hem gözlere hem de sistemik olarak (enjeksiyonla) uygulanan aminoglikozidler ile aynı sınıfa ait diğer antibiyotiklerde de görülebileceğini unutmayınız.
- Belirtileriniz kötüleşirse veya aniden geri dönerse doktorunuza danışınız. Bu ilacın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- OFTAMYCİN-DX ile ağızdan alınanlar dahil olmak üzere başka antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Miyasteni gravis (iskelet kaslarının zayıflığına neden olan nöromüsküler bir bozukluk) veya Parkinson (hareketi etkileyen progresif bir sinir sistemi bozukluğu) hastalığı gibi rahatsızlıklarınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu tip antibiyotikler kas güçsüzlüğünü arttırabilir.
- Eğer bu ilacı uzun süre kullanırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:
  - göz enfeksiyonlarına karşı daha duyarlı hale gelme,
  - gözlerde artan basınç,

- katarakt.
- Tobramisin gibi sistemik (enjeksiyon) aminoglikozid antibiyotik tedavisi alan hastalarda, sinir sisteminde, kulaklarda ve böbreklerde ciddi toksik etkiler meydana gelmiştir. Eğer OFTAMYCİN-DX'i sistemik yoldan (enjeksiyonla) uygulanan aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanıyorsanız, özellikle dikkat ediniz ve doktorunuza danışınız.
- Gözlerde uzun süreli kortikosteroid uygulaması, (optik sinire zarar veren glokom adı verilen bir hastalık da dahil) göz içi basınçta artışa, görme bozukluklarına ve katarakt oluşumuna (gözün içinde bulunan ve kristalin adı verilen merceğin bulanıklaşması) neden olabilir. Uzun süredir OFTAMYCİN-DX kullanıyorsanız, göz içi basıncınızı düzenli ve sık aralıklarla kontrol ettirmeniz gerekir. Bu özellikle çocuklarda önemlidir, çünkü kortikosteroid kaynaklı yüksek göz içi basıncı riski, altı yaşın altındaki çocuklarda daha yüksek olabilir ve yetişkinlerde olduğundan daha erken ortaya çıkabilir. Özellikle deksametazon içeren ilaçlar alan 6 yaşından küçük çocuklarda göz içindeki basınç düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bu popülasyonda güvenlik ve etkililik belirlenmediğinden 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız. Çocuklarda OFTAMYCİN-DX kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız.
- Eğer diyabetseniz (şeker hastası), lütfen doktorunuza danışınız. Kortikosteroidin neden olduğu göz içi basınç artışı ve/veya katarakt riski, duyarlı hastalarda (örn. diyabet hastaları) daha yüksektir.
- Vücudunuzda ve yüzünüzde şişme ve kilo artışı gözlemliyorsanız, doktorunuza söyleyiniz çünkü bunlar genellikle Cushing sendromunun ilk belirtileridir. OFTAMYCİN-DX ile sürdürülen uzun süreli ve yoğun bir tedavinin durdurulmasının ardından böbrek üstü bezlerinin işleyişi baskılanabilir. Tedaviyi kendi başınıza durdurmadan önce doktorunuza danışınız. Bu riskler özellikle ritonavir veya kobisistat adlı ilaç ile tedavi edilen hastalarda ve çocuklarda önemlidir.

Adrenal bez baskılanmasının (böbrek üstü bezlerinin yeterince çalışmaması) belirtileri arasında yorgunluk; ayakta dururken baş dönmesi veya ayakta durmakta zorluk, kas güçsüzlüğü, ateş, kilo kaybı, anksiyete, mide bulantısı, kusma, ishal, baş ağrısı, terleme, ruh hali veya kişilik değişiklikleri ve eklem ile kas ağrıları yer alır.
- OFTAMYCİN-DX kullanımı sırasında bakteri, virüs, mantar veya parazitlerin neden olduğu göz enfeksiyonlarına daha duyarlı hale gelebilirsiniz: Belirtileriniz kötüleşir veya tekrarlırsa doktorunuzla konuşunuz.
- İyileşmeyen kornea ülseri (gözde açık yara) varsa, tedaviyi bırakınız ve doktorunuzla konuşunuz.
- Göz dokusunda incelemeye neden olan hastalıklarınız varsa (örn. romatoid artrit, Fuchs distrofisi, kornea nakli sonrası) bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Kortikosteroidler göze uygulandıkları takdirde delinmeye neden olabilir.
- Gözlere uygulanan kortikosteroidler kornea yaralanmalarının iyileşmesini geciktirebilir. Gözlere uygulanan NSAİİ'lerin (Non-Steroidal Anti-Enflamatuvar (yangı önleyici) İlaçlar), iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği de bilinmektedir. Göze NSAİİ ve kortikosteroidlerin birlikte uygulanması, göz yaralanmalarının iyileşme sorunlarını potansiyel olarak artırabilir (bkz. Bölüm "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Göz enflamasyon veya enfeksiyonlarının tedavisi sırasında kontakt lens takmayınız.

- OFTAMYCİN-DX'i sadece doğrudan tıbbi gözetim altında kullanınız.
- OFTAMYCİN-DX'i sadece gözde uygulama için kullanınız.
- Bulanık görme veya diğer görme rahatsızlıkları yaşıyorsanız doktorunuza danışınız.

Sportif faaliyetlerde bulunanlar için: İlacın terapötik gereklilik olmaksızın kullanımı doping teşkil eder ve pozitif bir doping testi ile sonuçlanabilir.

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

### **OFTAMYCİN-DX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından OFTAMYCİN-DX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlarda tobramisin ve deksametazonun oftalmik kullanımına ilişkin veri yoktur veya sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, tobramisin ve deksametazon sistemik uygulamasının (ağız veya enjeksiyon yoluyla) ardından üreme üzerinde olumsuz etki göstermiştir.

OFTAMYCİN-DX yalnızca çok gerekli olduğu durumlarda hamilelikte kullanılmalıdır. Hamilelik sırasında OFTAMYCİN-DX kullanıp kullanmayacağınıza ilişkin karar vermek için doktorunuza danışınız.

Tobramisinin göze topikal uygulamasının insan doğurganlığı üzerindeki etkileri değerlendirilmemiştir.

Deksametazonun göze uygulanmasının erkek veya kadın doğurganlığı üzerindeki etkilerine dair klinik veriler sınırlıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tobramisin veya deksametazonun göze uygulandıktan sonra anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tobramisin, sistemik uygulamadan (enjeksiyonla) sonra anne sütüne geçer. Deksametazonun insan anne sütüne geçişi ile ilgili veri bulunmamaktadır. Anne sütü emen bebekler için risk göz ardı edilemez. Emzirmeyi bırakma veya OFTAMYCİN-DX tedavisine ara verme konusunda doktorunuza danışınız.

**Araç ve makine kullanımı**

OFTAMYCİN-DX uygulandıktan sonra belirli bir süreyle makine ve araç kullanma becerisini olumsuz etkileyebilecek bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelebilir. Bu etkiler ortaya çıkarsa, araç veya makine kullanmadan önce, görme netleşinceye kadar bekleyiniz.

**Kontakt lens kullanıyorsanız önemli bilgiler**

Göz enfeksiyonu veya iltihabı tedavisi sırasında kontakt lens kullanımı önerilmez.

**OFTAMYCİN-DX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya almanız gerekiyorsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Özellikle NSAİİ (Non-Steroidal Anti-Enflamatuvar (yangı önleyici) İlaçlar) sınıfına ait olan başka ilaçlar kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza söyleyiniz. NSAİİ ve kortikosteroidlerle birlikte kullanımı kornea yaralarının iyileşmesiyle ilgili potansiyel problemleri artırabilir.

Ritonavir veya kobisistat kullanıyorsanız doktorunuzla konuşunuz, çünkü kandaki deksametazon seviyesini artırabilirler.

Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, her birini kullandıktan sonra en az 5 dakika bekleyiniz. 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.*

**3. OFTAMYCİN-DX nasıl kullanılır?**

OFTAMYCİN-DX'i sadece gözlerinize uygulayınız. OFTAMYCİN-DX enjekte edilmez, ağız yoluyla kullanılmaz.

Bu ilacı daima doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

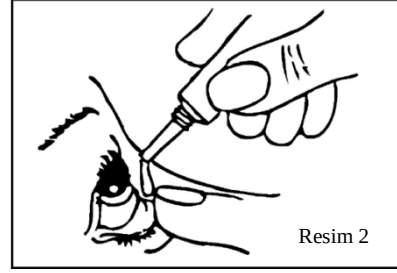
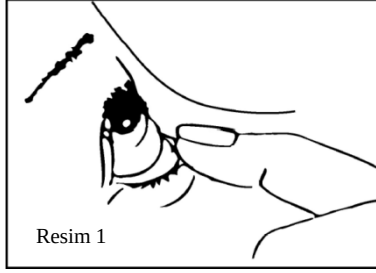
Merhemi doktorunuz tarafından verilen talimatları izleyerek, alt göz kapağının içine günde 3-4 kez küçük bir miktar (yaklaşık 1 cm oftalmik merhem) uygulayınız. İlacı, doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.

Aşağıdaki işlem, ilacın gözlere uygulandıktan sonra kana geçişini sınırlandırmak açısından faydalıdır:

Göz kapağını kapatınız ve burnun üst kısmı ile gözün birleştiği köşeye en az 2 dakika süreyle parmağınızla hafifçe baskı uygulayınız.

Başka göz damlası veya merhem kullanıyorsanız, her ilacın kullanımı arasında en az 5 dakika bekleyiniz. Göz merhemi en son olarak kullanılmalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu:



1. OFTAMYCİN-DX tüpünü ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Tüpün kapağını açınız.
4. Tüpü baş ve işaret parmağınız arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya eğiniz. Temiz bir parmakla alt göz kapağınızı, göz kapağınız ve gözünüz arasında bir “kese” oluşuncaya kadar aşağı doğru çekiniz. Merhem buraya sürülecektir (resim 1).
6. Tüpün ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Tüpün ağzını gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Merheme mikrop bulaşabilir.
8. Merhem şeridini çıkarmak için tüpe yavaşça bastırınız (resim 2).
9. OFTAMYCİN-DX’i kullandıktan sonra göz kapağınızı bırakınız ve merhemin gözün tüm yüzeyine yayıldığından emin olmak için birkaç kez göz kırpınız. Merhem uygulamasından sonra göz kapağını yavaşça kapatınız ve burnun üst kısmı ile gözün birleştiği köşeye parmağınızla hafifçe baskı uygulayarak tıkayınız. Bu önlem, göze uygulanan ilacın vücuda (sistemik) emilimini azaltabilir.
10. Eğer merhemi iki gözünüze de uygulayacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

Eğer merhemi gözünüze süremediyseniz tekrar deneyiniz.

OFTAMYİN-DX’i sadece kendi gözünüze sürmek için kullanınız.

**Değişik yaş grupları:****• Çocuklarda kullanımı:**

Bu popülasyonda güvenlik ve etkililik bilinmediğinden ve uygun veri mevcut olmadığından, iki yaşın altındaki çocuklarda OFTAMYCİN-DX kullanmayınız.

OFTAMYCİN-DX, iki yaş ve üzerindeki çocuklarda, yetişkinlerle aynı dozlarda kullanılabilir.

OFTAMYCİN-DX'in, süt çocuğı ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

**• Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:**

OFTAMYCİN-DX'in böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTAMYCİN-DX kullandıysanız:**

*OFTAMYCİN-DX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

İlacın gözlere uygulanması nedeniyle aşırı doz olasılığı düşüktür. Ancak, bu meydana geldiğı takdirde gözü akan ve bol su ile iyice yıkayınız. Bir sonraki uygulama için planlanan zamana kadar ilacı kullanmayınız.

**OFTAMYCİN-DX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

OFTAMYCİN-DX'i kullanmayı unutursanız, endişelenmeyiniz ve hatırladığınız anda uygulayınız. Bununla birlikte, bir sonraki dozun uygulanma zamanı geldiyse, unutulan dozu atlayınız ve normal kullanım düzeninize devam ediniz.

**OFTAMYCİN-DX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski bulunmaktadır.

**4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OFTAMYCİN-DX yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

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.                                      |
| Bilinmiyor:     | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

**Aşağıdakilerden biri olursa, OFTAMYCİN-DX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kaşıntılı döküntü veya kurdeşen
- Yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer kısımlarının şişmesi
- Nefes darlığı/hırıltılı solunum
- Boğaz ağrısı, ateş veya baş ağrısına eşlik edebilen şiddetli cilt reaksiyonları
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi)
- Göz içi basıncının yükselmesine bağlı olarak ani başlayan şiddetli göz ağrısı ve bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

OFTAMYCİN-DX kullanımı ile ilgili olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

#### **Yaygın olmayan**

- Gözdeki etkiler: Göz basıncında artış, göz tahrişi (irritasyonu), göz ağrısı, göz kaşıntısı, göz tansiyonu, konjonktival ödem (gözü koruyan zarda sıvı toplanması), gözlerin sulanması, gözde rahatsızlık hissi
- Genel yan etkiler: Baş ağrısı, burun akıntısı, boğazda gerginlik hissi, nefes darlığı

#### **Seyrek**

- Gözdeki etkiler: Kızarıklık, bulanık görme, kuru göz, göz alerjisi, göz yüzeyi iltihabı (keratit).
- Genel yan etkiler: Tat alma bozukluğu

#### **Bilinmiyor**

- Gözdeki etkiler: Göz bebeklerinde büyüme, göz kapağı kızarıklığı, göz kapağı şişmesi (ödemi), göz yaşı üretiminde artış
- Genel yan etkiler: Şiddetli alerjik reaksiyonu (hipersensitivite), baş dönmesi, bulantı, karın rahatsızlığı, döküntü, yüzün şişmesi, kaşıntı, eritema multiforme (lekeli kırmızı döküntü)
- Hormon problemleri: Ekstra vücut tüylerinin uzaması (özellikle kadınlarda), kas zayıflığı ve kas atrofisi (kas kaybı), ciltte mor çatlaklar, artmış kan basıncı, düzensiz veya eksik adet döngüsü, vücudunuzdaki protein ve kalsiyum seviyelerindeki değişiklikler, çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, vücut ve yüzde şişlik ile kilo artışı (bu durum "Cushing



sendromu” olarak adlandırılır) (bkz. Bölüm 2, “OFTAMYCİN-DX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)

OFTAMYCİN-DX 24 günden fazla kullanılması, enfeksiyona neden olabilir ve yaranızın iyileşmesi de gecikebilir.

#### 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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. OFTAMYCİN-DX’in Saklanması**

*OFTAMYCİN-DX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Tüp bir kez açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Kullanmadığınız zaman tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTAMYCİN-DX’i kullanmayınız.*

Açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

#### **Ruhsat sahibi:**

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

**Üretim yeri:**

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*