

KULLANMA TALİMATI

DEMOXİF %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 madde(ler): Sodyum klorür, borik asit (pH ayarı), enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMOXİF nedir ve ne için kullanılır?

DEMOXİF, partikül içermeyen, berrak, yeşilimsi-sarı çözeltidir.

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

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antienfektifler

DEMOXİF, 5 ml'lik göz damlası içeren; 1 adet damlalıklı, opak, beyaz renkli, düşük yoğunluklu polietilen şişe ve vidalı, turuncu renkli kapaktan oluşan ambalajlarda sunulmaktadır.

DEMOXİF, florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz enfeksiyonlarının tedavisinde

kullanılan moksifloksasini içerir.

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

2. DEMOXİF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEMOXİF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer moksifloksasine, diğer kinolonlara veya DEMOXİF'in 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.

DEMOXİF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- DEMOXİF'e 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 DEMOXİF'in 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 DEMOXİF tedavisini kesiniz.
- Yeni doğanların konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı) tedavisinde DEMOXİF'in etkililik ve güvenliliği ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Bu nedenle yeni doğanların konjonktivit tedavisinde DEMOXİF'un kullanımı önerilmez.
- 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde, DEMOXİF bu yaş grubundaki hastalarda değerlendirilmediği için kullanımı önerilmez. 2 yaşından büyük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu göz enfeksiyonlarında uygun sistemik tedavi uygulanmalıdır.

DEMOXİF'in 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 DEMOXİF kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Hamilelik

döneminde DEMOXİF kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEMOXİF'in 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. DEMOXİF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEMOXİF sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanılmalıdır.

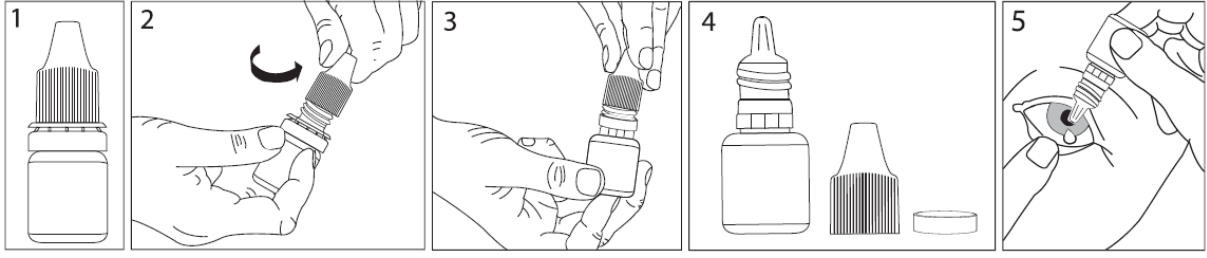
Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

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

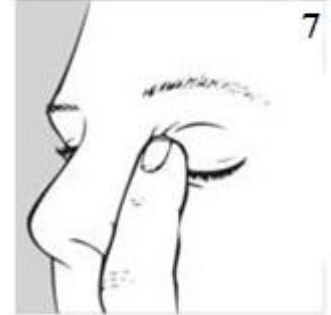
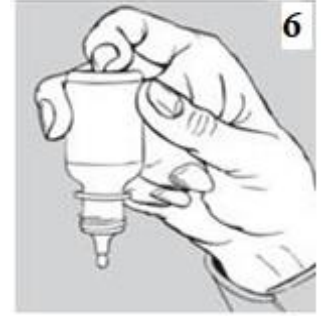
İnfeksiyon normal olarak 5 günden sonra geçmektedir. Tedaviye takip eden 2-3 gün boyunca da devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- 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.



- Elinize DEMOXİF göz damlasını ve bir ayna alın.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız (bkz. resim 2).
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. resim 3 ve resim 4).
- Damlatma ucuna değmemeye dikkat ederek şişenin kapağını açınız. Baş ve işaret parmağınızın arasında ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. (bkz. resim 5) Damla bu alana damlatılacaktır.
- Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı etkileyebilir.
- Bir damla DEMOXİF damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (bkz. resim 6).
- Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
- 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 (bkz. resim 7).
- Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DEMOXİF 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 DEMOXİF kullanımı önerilmez. (Detaylı bilgi için bölüm 2'ye bakınız.)

Yaşlılarda kullanım:

DEMOXİF 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMOXİF kullandıysanız:

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

DEMOXİF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEMOXİF'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer yanlışlıkla DEMOXİF'i 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 DEMOXİF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi bir alerjik reaksiyon ve durumlardan herhangi biri olursa DEMOXİF'i kullanmayı 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 kaşıntısı
- 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 bozukluğu
- 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-glutamiltransferazda) 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 DEMOXİF'in hafif yan etkileridir.

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 (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. DEMOXİF'in saklanması

DEMOXİF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMOXİF'i kullanmayınız.

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

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 Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

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