

KULLANMA TALİMATI

OPTAVİYA %0,3 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her ml’de 3 mg siprofloksasine eşdeğer 3,493 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, disodyum edetat, mannitol, benzalkonyum klorür, glasiyal asetik asit ve 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. OPTAVİYA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OPTAVİYA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OPTAVİYA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OPTAVİYA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.



1. OPTAVİYA nedir ve ne için kullanılır?

OPTAVİYA kornea, konjonktiva gibi göz dışı dokuların ve göz çevresi infeksiyonlarının tedavisinde ve kornea ülserinde kullanılır.

OPTAVİYA antiinfektifler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Gözü/gözleri infekte eden geniş bir aralıktaki mikroorganizmalara karşı da etkin olan kinolonlar antiinfektifler grubuna dahil ilaçlardır. Siprofloksasin de bir kinolondur.

OPTAVİYA berrak, renksiz çözeltidir.

5 mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır.

2. OPTAVİYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPTAVİYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer siprofloksasine veya OPTAVİYA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Eğer diğer kinolon adı verilen antibiyotiklere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

OPTAVİYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- OPTAVİYA'yı sadece gözleriniz için kullanınız.
- Doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece OPTAVİYA'yı sadece 1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanınız.
- Eğer belirtileriniz kötüleşirse veya aniden yeniden başlarsa, doktorunuza danışınız. Özellikle bu ilacın uzun süreli kullanımından sonra diğer enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- Eğer deri döküntüsü veya kurdeşen, kaşıntı veya solunum problemleri dahil diğer aşırı hassasiyet reaksiyonlarının ilk belirtilerini fark ederseniz, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Ciddi bir alerjik reaksiyonunuz varsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilacı kullanırken veya kullandıktan kısa bir süre sonra, liflerinizde ağrı, şişkinlik veya iltihap hissederseniz, tedaviyi bırakınız ve doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Eğer yaşlı iseniz veya ağrı veya iltihap, astım veya deri problemlerini tedavi etmek için “kortikosteroid” adı verilen ilaçları kullanıyorsanız, OPTAVİYA tedavisi sırasında lif



sorunları için daha yüksek bir riske sahipsiniz. Eğer bir iltihap veya iltihabi bir durum yaşarsanız, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz.

- Eğer başka ilaçlar da kullanıyorsanız, “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümünü okuyunuz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi OPTAVİYA’nın uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Derinizde bir reaksiyon farkederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz. Antibiyotiklerle deride ışığa karşı hassasiyet bildirilmiştir.
- OPTAVİYA tedavisi sırasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanmayınız.

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

OPTAVİYA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OPTAVİYA’nın besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPTAVİYA’yı doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPTAVİYA’yı doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OPTAVİYA’yı kullandıktan sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma olursa, görüşünüz netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

OPTAVİYA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi



- Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.
- Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Bu ilaç her 1 mL başına 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir.
- Ayrıca gözde enfeksiyon olduğunda kontakt lenslerinizi takmamanız gerektiğini bilmeniz sizin için önemli bir bilgidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş dakika bekleyiniz. Göz pomadını kullanıyorsanız, en son uygulayınız.

Ürünün topikal oküler uygulamasını takiben ilaç etkileşiminin meydana gelmesi OPTAVİYA'nın düşük sistemik konsantrasyonundan dolayı olasılık dışıdır.

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. OPTAVİYA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Korneal ülserlerde, OPTAVİYA gece de dahil olmak üzere belirli aralıklarla uygulanır:

- **ilk gün, doz** ilk 6 saat boyunca her 15 dakikada bir göze/gözlere iki damladır ve sonra günün kalan süresi için her 30 dakikada bir göze/gözlere iki damladır.
- **İkinci gün, doz** her saat göze/gözlere iki damladır.
- **Üçüncü günden on dördüncü güne dek, doz** her dört saatte bir iki damladır.

Gözün/gözlerin ve çevresinin yüzeysel enfeksiyonlarında doz her altı saatte bir göze/gözlere bir



veya iki damladır.

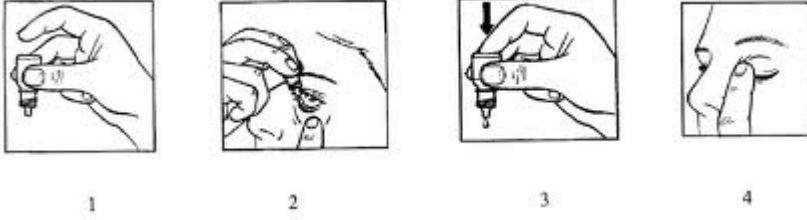
Ciddi enfeksiyonlarda ilk iki gün uyanık olduğunuz saatlerde iki saatte bir 1-2 damladır.

Genellikle tedavi süresi 7-14 gündür. Tedavinizin ne kadar daha süreceğini size doktorunuz söyleyecektir.

OPTAVİYA'yı sadece gözlerinize kullanınız.

OPTAVİYA'yı 21 günden uzun kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu



1. OPTAVİYA şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz (resim 1).
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve 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 damlalığın ucunu dokundurmeyiniz.** Damlaya mikrop bulaştırabilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla OPTAVİYA damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. OPTAVİYA'yı kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, OPTAVİYA 'nın vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yaparsanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Sadece birer şişe kullanınız.



Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Eğer OPTAVİYA'yı kaza ile yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ancak, ciddi bir etki beklenmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Siprofloksasin hidroklorür, bu hasta grubunda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPTAVİYA kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak OPTAVİYA'yı uzaklaştırabilirsiniz.

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

OPTAVİYA'yı kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



OPTAVİYA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Belirtileriniz kaybolursa dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. OPTAVİYA'yı tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirtileriniz tekrar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OPTAVİYA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Yaygın:

- göz yüzeyinde (kornea) beyaz çökelti
- gözde rahatsızlık
- gözde kızarıklık
- ilaç kalıntısı
- tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan:

- göz yüzeyinde (kornea) hasar veya lekelenme
- ışığa karşı hassasiyet
- görme keskinliğinde azalma
- bulanık görme
- gözde veya göz kapağında şişme
- gözde ağrı
- kuru göz



- gözde kaşıntı
- anormal göz hassasiyeti
- göz yaşında artış
- göz akıntısı
- göz kapağında çapaklanma
- göz kapağında pullanma
- göz kapağında kızarıklık
- baş ağrısı
- bulantı

Seyrek:

- gözde hasar
- gözde iltihap
- göz yüzeyinde (kornea) bozukluk
- çift görme
- göz hassasiyetinde azalma
- yorgun göz
- gözde tahriş
- aşırı hassasiyet
- sersemlik
- karın ağrısı
- ishal
- kulak ağrısı
- arpacık
- rinit (nezle)
- burun içinde iltihap
- deri iltihabı
- ilaç intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük)
- laboratuvar testlerinde anormallik



Bilinmiyor:

- tendon bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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. OPTAVİYA’nın saklanması

OPTAVİYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPTAVİYA’yı kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı Tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

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:

Rompharm İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Çerkezköy / Tekirdağ

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 08.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

