

KULLANMA TALİMATI

POLİMİSİN 10000 IU/g + 5mg/g göz merhemi

Göze lokal olarak uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram merhemde 5 mg oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler: Petrolatum, vaselin sıvı

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

POLİMİSİN 3.5 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur, tetrasiklin grubundan bir antibiyotik olan oksitetrasiklin hidroklorür ve polimiksin grubundab bir polipeptit antibiyotik olan polimiksin B sülfat içerir.

POLİMİSİN açık sarı homojen merhemdir, sterildir.

POLİMİSİN lokal (topikal) olarak kullanılan ve antibiyotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

POLİMİSİN, duyarlı mikroorganizmalara bağlı ve gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjonktiva) ve/veya gözün saydam tabakasını (korneayı) tutan yüzeysel göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. POLİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oksitetrasiklin, polimiksin B veya POLİMİSİN içeriğindeki bileşenlere herhangi birine karşı aşırı hassasiyet gösterdiyseniz POLİMİSİN kullanmayınız.

POLİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

POLİMİSİN'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşün.

Eğer;

- POLİMİSİN[®]'in iyi tolere edilmediği durumlarda tedaviyi kesiniz (bkz. “Olası yan etkiler”).
- Tatmin edici herhangi bir iyileşmenin görülmesinde gecikme olursa veya enfeksiyon kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirin.

POLİMİSİN[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmesine dair veri mevcut değildir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebekte yan etkilere neden olma riski olabileceğinden, hamileyseniz POLİMİSİN merhemi dikkatli kullanmanız gerekir. Uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebekte yan etkilere neden olma riski olabileceğinden, emziriyorsanız POLİMİSİN merhemi dikkatli kullanmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Göz merhemini uygulanmasından sonra kısa süreli bir görme keskinliğinde azalma ortaya çıkabilir.

POLİMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POLİMİSİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere dair herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

POLİMİSİN göz merhemi'nin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. POLİMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde POLİMİSİN'i ufak miktarlarda (yaklaşık 1 cm), alt göz kapağınızın iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjonktiva) kıvrımı içine, enfeksiyon tamamen geçip iyileşme sağlayana kadar günde 4-6 defa uygulayınız. Bu, enfeksiyonun tabiatı veya şiddetine göre bir günden birkaç haftaya kadar sürebilir. Göz kapağınızın kenarında enfeksiyon olması halinde, ilacın tatbikinden önce steril kompres uygulayarak bütün kabukları ve kepekleri temizleyiniz.

İlacın tatbiki sırasında tüpün ucunun mikrop kapmasını önlemek için dikkatli olunuz ve tüpün ucu ile göze temas etmekten kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

POLİMİSİN'i gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjonktiva) kıvrımı içine sadece lokal olarak uygulayınız. Haricen kullanım içindir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Polimisin, hasarlı diş oluşumunu önlemek için çocuklarda dişlerin oluştuğu dönemde (hamileliğin ikinci yarısı, erken çocukluk dönemi ve 8 yaşa kadar) dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım

Özel kullanımı yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİMİSİN kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda belirli bir antidot yoktur.

POLİMİSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konusunuz.

POLİMİSİN’yu kullanmayı unutursanız:

POLİMİSİN kullanmayı unutursanız bir sonraki doz zamanı çok yakın değilse mümkün olan en kısa sürede bir doz uygulayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİMİSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tatmin edici iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz. Tedaviyi erken bırakmayı düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

POLİMİSİN kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLİMİSİN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. POLİMİSİN ile görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sırlanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil al basması, şişme, kaşıntı ve kabarıklık gibi bireysel aşırı duyarlılığa bağlı alerjik reaksiyonlar*

- Göz ağrısı, gözde tahriş, gözde yabancı cisim hissi, göz yaşı salımı ve akışında artış

* Bu reaksiyonlar oluşursa tedavi durdurulmalıdır.

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 doğrudan 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. POLİMİSİN’in saklanması

POLİMİSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİMİSİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLİMİSİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Kimya Müh. Ender Koçak

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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