

KULLANMA TALİMATI

OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg ofloksasin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Povidon K-30, Hypromellos, Titanyum dioksit, Polietilen glikol 400.

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

1. OFKOZİN nedir ve ne için kullanılır?

OFKOZİN, her film kaplı tablette 200 mg ofloksasin etkin maddesini içerir. Beyaz renkte, bir yüzü çentikli, film kaplı çentikli tabletlerdir. Gerektiğinde dozaja uyulmak için çentik çizgisinden bölünebilir. 10 film kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. OFKOZİN'de yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

- OFKOZİN, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Kinolonlar adı verilen bir antibakteriyal ilaç grubuna dahildir. OFKOZİN duyarlı olan bakterileri öldürerek, bu bakterilerin vücutta neden olduğu enfeksiyonun tedavi edilmesini sağlar.
- **Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi, komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonu ve alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlılık kanıtlanması gerekmektedir.**

Doktorunuz size OFKOZİN'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:



- İdrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi (mesane ve böbrek enfeksiyonu)
- Erkeklerde ve kadınlarda üreme organlarındaki enfeksiyonların (örneğin cinsel yolla bulaşan bir hastalık olan gonore (bel soğukluğu)) tedavisi
- Pelvik enfeksiyonların (yumurtalık, rahim ve rahim boynu iltihabı) başka ilaçlarla kombinasyon halinde tedavisi Kemik veya eklemlerde meydana gelen enfeksiyonları tedavisi
- Deri ve kaslar dahil deri altındaki dokularda (yumuşak doku) oluşan enfeksiyonların tedavisi
- Sinüzit tedavisi
- Zatürre veya kronik solunum hastalıkları olan hastalarda bronş veya ciğerdeki enfeksiyonların tedavisi
- Vücutta enfeksiyonlara karşı direncin azaldığı durumlarda (örneğin, kanser) duyarlı bakterilere bağlı enfeksiyonlara yakalanmayı önlemek için koruyucu amaçla

Tedaviniz öncesinde doktorunuz durumunuzun belirli özelliklerini tespit ederek, OFKOZİN kullanmanın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir

2. OFKOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER

- OFKOZİN de dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlıklara yol açan ve geri dönüşümsüz istenmeyen etkilere neden olabilir:

- Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememesi olabilir)
- Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferik nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
- Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

OFKOZİN kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse OFKOZİN kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- OFKOZİN'in içerdiği etkin madde olan ofloksasin de dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa OFKOZİN kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- OFKOZİN'in de dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.



- Komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonu (yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kişinin balgam miktarında artma, balgamın daha koyu, yani sarı yeşil hale gelmesi ve kişinin nefes darlığının artması şeklinde belirtilerle ortaya çıkar)

OFKOZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- OFKOZİN'in içindeki etkin madde olan ofloksasine veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı ya da bir başka kinolona karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri şunları içerir: kızarıklık, yutma veya nefes alma sorunları, dudaklarınızın, yüzünüzün, boğazınızın veya dilinizin şişmesi.
- Nöbet geçirdiyseniz, örneğin epilepsi (sara) veya diğer beyin hasarlarının bir sonucu olarak (örn. Yaralanmalar, iltihaplanma veya inme). Çünkü bu ilacın nöbetleri tetikleme riski vardır.
- Beyninizi etkileyen bir travma, iltihabı bir durum veya felç gibi, nöbet geçirme eşliğini düşüren rahatsızlıklar geçirdiyseniz ya da sinir sisteminizde hasara yol açan bir hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu bir ilaç kullanımından sonra herhangi bir zamanda tendinit gibi tendon bozukluklarınız olduysa. Bunun nedeni tendon kopması riskidir.
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

OFKOZİN, çocuklarda ve gelişimini henüz tamamlamamış (18 yaşı altındaki) gençlerde eklem kıkırdağındaki hasar kesin olarak göz ardı edilemeyeceğinden kullanılmamalıdır.

OFKOZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce başka kinolonlarla tedavi olurken sizde, ciddi sinir sistemi reaksiyonları gibi ciddi yan etkiler oluştuysa. OFKOZİN kullanırken sizde bu tarz reaksiyonların görülme riski daha yüksek demektir.
- Felç veya kafa travması sonucu beyin hasarı geçirdiyseniz, nöbet geçirmeye yatkınlığınız olabilir. Bu durum aynı zamanda, romatizmal durumlar ve ağrı için belli ilaçlar veya teofilin kullanıyorsanız da sizin için geçerlidir ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız). Nöbet geçirirseniz derhal bir doktor tarafından tedavi edilmelisiniz. OFKOZİN kullanmayı bırakmalısınız.
- Güçlü UV ışınına maruz kalıyorsanız. OFKOZİN tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 48 saate kadar cildinizi şiddetli güneş ışığından korumalı ve güneş ışığından ve yapay UV (örn. morötesi ışınlar veren lamba veya solaryum gibi) ışınlarından kaçınmalısınız. Çünkü OFKOZİN kullanırken cildiniz özellikle hassaslaşacaktır.
- Böbrek fonksiyonunuz bozuksa. Bu durumda böbrekleriniz bir doktor tarafından yakından izlenmelidir. Doz buna göre ayarlanmalıdır (bkz. Bölüm 3).
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa. OFKOZİN karaciğer hasarına neden olabileceğinden, doktorunuz karaciğerinizin durumunu yakından takip edecektir. Florokinolonlarla tedavide ciddi karaciğer iltihaplanması vakaları (bazıları ölümlü sonuçlanan) bildirilmiştir. İştah kaybı, sarılık, koyu renkli idrar, kaşınma gibi belirtiler



farkederseniz veya midenizde bastırıldığınızda hassasiyet oluyorsa, tedaviyi bırakınız ve doktorunuza danışınız.

- Belli antikoagülan ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- Sizde veya ailenizde kırmızı kan hücreleri ile ilgili kalıtsal bir metabolik hastalık olan “glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği” adlı hastalığı varsa. OFKOZİN kırmızı kan hücrelerinin yıkımına neden olabilir.
- Tendon bozuklukları olursa (örneğin ağrı). Bu belirtiler tendon iltihaplanmasına bağlı olabilir ve tedavinin başlamasından sonra 48 saat içinde dahi gelişebilir, bu durum tendon kopması/yırtılmasına sebep olabilir. Kopma/yırtılma öncelikle aşil tendonunu etkiler ve çift yönlü etki yapabilir. Yaşlı hastalar tendon iltihabına daha yakındır. Eğer tendon iltihabından şüphe ediliyorsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır. Öncelikle etkilenen tendonun hareketi engellenerek, uygun tedaviye başlanmalıdır. Doktorunuz bu durumda OFKOZİN tedavisini durduracaktır (“OFKOZİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “Olası yan etkiler nelerdir” bölümlerine bakınız).
- Kortikosteroid adı verilen (bazen kortizon olarak da geçer) ilaçlar da kullanıyorsanız. Bu ilaçlar tendon iltihabı riskini arttırabilir.
- Mukoz membranlarda (ağız ve burun içi gibi) kızarma ve beyazımsı benekler ile mantar oluşumuna dair belirtiler görürseniz. Bu belirtiler dirençli olan bakterilerin üreyerek olası bir ikincil enfeksiyona sebep olmasının işareti olabilir. İkincil enfeksiyonlar özellikle uzun süreli OFKOZİN tedavisini takiben ortaya çıkabilir ve uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- Size organ nakli yapılmışsa,
- Dudak, göz, ağız, burun veya genital bölgede döküntü, kabarcıklanma veya soyulma gibi ciddi deri veya mukoz membran reaksiyonları meydana gelirse (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu). Deri veya mukoz membranlarda herhangi bir değişiklik olursa tedaviye devam etmeden doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki haftalarda ağır, sürekli ve/veya kanlı ishal ortaya çıkarsa. Bu durum, en ciddi biçimi psödomembranöz kolit olarak adlandırılan, yaşamı tehdit edebilen ve bu nedenle bir doktor tarafından tedavi edilmesi gereken bakteriyel bağırsak iltihabının bir işareti olabilir (bkz. Bölüm 4).
- Kalp problemlerinizi varsa.

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanırken dikkatli olmalısınız:

Sizde doğuştan “uzun QT sendromu” adlı bir kalp rahatsızlığı veya ailenizde bu hastalığın görüldüğü bireyler varsa (bu kalp aktivitesinin elektrosunda (EKG) görülen bir bozukluktur), Kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle de kanınızdaki potasyum veya magnezyum değerleri düşükse),

Kalp ritminiz çok yavaşsa (bu durum “bradikardi” olarak adlandırılır),

Kalp yetmezliğiniz varsa,

Daha önce kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirdiyseniz,

Kadınsanız veya yaşlıysanız veya EKG’de değişikliklere neden olan başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),



- Bir psikotik hastalık geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyseniz. OFKOZİN ile tedavi sırasında depresyon ve psikotik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bazı vakalarda bu durum, bazen tek bir OFKOZİN dozundan sonra dahi, intihar düşüncesi ve kendine zarar verme davranışlarına (intihar girişimi dahil) dönüşmüştür. Eğer kendinizi normal olmayan bir şekilde düşük hissediyorsanız veya kaygı, gerçeklik algısının kaybolması gibi bazı psikolojik belirtiler hissederseniz, tedaviyi bırakmalı ve doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Doktorunuz uygun önlemlerin alınması ve tedaviniz için gerekli kararları verecektir.
- Kas güçsüzlüğüne yol açan “miyastenia gravis” adlı bir hastalığınız varsa. Bu rahatsızlığı olan hastalarda kinolonlarla olan tedavi sırasında, ölümle sonuçlanan veya solunum desteği gerektiren vakalar dahil olmak üzere ciddi kas güçsüzlükleri ortaya çıkmıştır.
- Daha önceden merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlık geçirmiş olmanızdan dolayı nöbet geçirmeye yatkınlığınız varsa,
- Şeker hastalığı için ağız yoluyla alınan ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin glibenklamid) veya insülin kullanıyorsanız. Kan şekeriniz dikkatli bir biçimde takip edilecektir; çünkü düşük kan şekeri (hipoglisemik) komaya kadar ilerleyebilecek belirtilere neden olabilir. Düşük kan şekerinin belirtileri aşırı açlık hissi, sinirlilik, terleme ve titreme olabilir. Florokinolonlarla tedavide kan şekeri seviyesinde bir yükselme de oluşabilir.
- Sizde sinirsel bir rahatsızlığa (periferal nöropati) dair belirtiler oluşursa. Bu tip hastalıklar kendini kas güçsüzlüğü, ağrı, yanma, karıncalanma, dokunma ve sıcaklık hissinde azalma veya oryantasyon bozukluğu (kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesi), uyuşma hissi ve diğer duyuşsal rahatsızlıklarla gösterebilir. Kendinizde sinirsel bir rahatsızlığa dair belirtiler fark ettiğiniz anda doktorunuzu bilgilendiriniz. Kalıcı bir hasar oluşma riskini en aza indirmek için OFKOZİN tedavisinin durdurulması gerekir.
- **Tendinit ve tendon yırtılması (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma ve yırtılma), periferal nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı) ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar**
- Nadiren eklemlerde ağrı ve şişlik ve tendonlarda iltihap veya yırtılma meydana gelebilir. Yaşlıysanız (60 yaş ve üzeri), size organ nakli yapıldıysa, böbrek problemlerinizi varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlarla tedavi alıyorsanız, sizin için bu risk daha yüksektir. Tendonlarda iltihaplanma ve yırtılma, tedavinin başlamasından sonraki 48 saat içinde ve hatta tedavinin bitmesinden sonraki birkaç aya kadar bile gelişebilir. Bir tendon ağrısına veya iltihabına ilişkin ilk belirtide (örneğin ayak bileği, el bileği, dirsek, omuz veya dizde), OFKOZİN almayı durdurunuz, doktorunuza başvurunuz ve ağrılı bölgeyi dinlendiriniz. Tendon yırtılması riskini arttırabileceğinden, gerekli olmayan hareketlerden kaçınınız.
- Nadir olarak, özellikle ayaklar ve bacaklar veya eller ve kollarda olmak üzere, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya zayıflık benzeri sinir hasarı (nöropati) belirtileri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durum oluşursa, OFKOZİN kullanmayı bırakınız ve potansiyel geri dönüşümsüz bir durumun gelişmesini önlemek için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.



- OFKOZİN dâhil florokinolon/kinolon grubu antibakteriyel ilaçlar, bazıları uzun süreli olan (aylarca veya yıllarca devam eden), yaşamsal faaliyetleri kısıtlayıcı ve potansiyel geri dönüşsüz çok nadir fakat ciddi istenmeyen etkilerle ilişkilendirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler şunları içerir: üst ve alt uzuvlara ait tendon, kas ve eklemlerde ağrı, yürüme güçlüğü, karıncalanma, gıdıklanma, uyuşma veya yanma gibi anormal duyular (parestezi), görme, tat ve koku alma ve duymada bozukluk gibi duyuşsal bozukluklar, depresyon, bellek zayıflığı, aşırı yorgunluk ve şiddetli uyku bozuklukları.

OFKOZİN aldıktan sonra bu yan etkilerin herhangi birini yaşarsanız, tedaviye devam etmeden derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, başka bir sınıfa ait bir antibiyotik kullanmanızı da değerlendirerek, tedaviye nasıl devam edeceğinize sizinle beraber karar verecektir.

- Bu reaksiyonlar, OFKOZİN başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu istenmeyen reaksiyonları yaşamıştır.
- Herhangi bir ciddi istenmeyen reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda OFKOZİN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi istenmeyen reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda OFKOZİN dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz

Geçmişte kinolon veya florokinolon grubuna ait bir ilaç kullanırken herhangi bir ciddi yan etki yaşıadıysanız, OFKOZİN de dahil olmak üzere florokinolon/kinolon grubu antibakteriyel bir ilaç kullanmamalısınız. Böyle bir durumda en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

Döküntü, yutkunma ve nefes almada güçlük veya dudak, yüz, boğaz ve dilin şişmesi gibi alerjik reaksiyon belirtileri fark ederseniz OFKOZİN kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu bilgilendiriniz (bkz. Bölüm 4).

Görme bozukluğu veya gözle ilgili herhangi bir belirti fark ederseniz, derhal bir göz doktoruna danışınız.

OFKOZİN ile tedavi sırasında, idrarda bakılan opiat ve porfirin (kırmızı kan pigmentinin içeriğinde bulunan ve bozunma ürünleri) laboratuvar testleri yanlış pozitif sonuçlar verebilir.



Eğer gerekli görülürse pozitif sonuçlar daha detaylı testlerle doğrulanmalıdır.

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

OFKOZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler OFKOZİN'in emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnmeden yutunuz. OFKOZİN ile birlikte alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlar üzerinde yapılan çalışmaların eksikliği ve kinolonların anne karnında gelişmekte olan 3 aydan büyük bebekte eklem kıkırdağına olası hasarı nedeniyle hamilelik sırasında OFKOZİN almamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda ofloksasin anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe olası eklem hasarı ve diğer ciddi hasar riski nedeniyle, emziriyorsanız OFKOZİN almamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik/baş dönmesi, uyuşukluk veya görme bozuklukları gibi bazı istenmeyen yan etkiler (bkz. Bölüm 4) konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi etkileyebilir. Bu durum, bu becerilerin özellikle önemli olduğu durumlarda (örneğin, araba kullanmak veya makine kullanmak) bir risk oluşturabilir. Alkol tüketimi bu riski artırır.

OFKOZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OFKOZİN laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.



OFKOZİN, mide asitliğini azaltan (mineral antasitler) veya mide zarını korumak için kullanılan ilaçlarla (örn. sukralfat) birlikte verildiğinde daha az etkili olabilir. Bu durum, spesifik metal iyonları (alüminyum, demir, magnezyum veya çinko) içeren diğer ilaçlar için de geçerlidir. Bu nedenle OFKOZİN'i bu ilaçlardan yaklaşık 2 saat önce almalısınız.

Nöbet eşiğini düşüren diğer ilaçlar, kinolonlarla aynı anda verilirse epileptik nöbetlerin ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir. Bunlara örneğin romatizmal bozukluklar ve ağrı için çeşitli ilaçlar (steroid yapıda olmayan iltihap önleyici ilaçlar, örn. fenbufen) veya antiastım ilacı teofilin dahildir. Bu ilaçlarla aynı zamanda ofloksasin alırken çok dikkatli olmalısınız ("OFKOZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız).

Kinolonlar ve diğer ilaçlar (örn. probenesid [gut önleyici ilaç], simetidin [mide asidine karşı ajan], furosemid [idrarın atılmasını desteklemek için kullanılan ilaç] veya metotreksat [örneğin tümör veya romatizma tedavisinde kullanılan ilaç]) böbrekler yoluyla ilaç atılımına karşılıklı olarak müdahale eder. Bu durum, bu maddelerin vücutta birikmesine ve yan etkilerin artmasına neden olabilir.

Ofloksasin, fenprokumon ve varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını durduran ve bazı durumlarda ciddi kanamalara yol açabilen ilaçların etkisini artırabilir. Bu nedenle, bu ilaçlar birlikte kullanılırken kanın pıhtılaşma kapasitesi yakından izlenmelidir.

Ofloksasin, kandaki glibenklamid (yüksek kan şekeri için kullanılan ilaç) düzeylerinde hafif bir artışa neden olabilir ve bu da kan şekerini düşürebilir ("OFKOZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız). Bu nedenle, OFKOZİN ve glibenklamid'i birlikte kullanıyorsanız kan şekeri seviyenizi özellikle yakından izlemelisiniz.

Kalp ritminizi etkileyebilecek diğer ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Kalp ritminin düzeltilmesinde kullanılan kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid gibi antiaritmik ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik ve tetrasiklik antidepresanlar
- Bazı antibiyotikler (makrolid grubuna dahil olanlar)
- Bazı mantar önleyiciler (imidazol)
- Sıtma önleyici ilaçlar
- Bazı sakinleştirici olmayan alerji veya iltihap durumunu önleyen ajanlar (örn. Astemizol, terfenadin ve ebastin)
- Bazı antipsikotikler

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. OFKOZİN nasıl kullanılır?



Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl, hangi dozda ve ne kadar süre boyunca kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Bu enfeksiyonunuzun tipine ve ciddiyetine bağlıdır.

OFKOZİN erişkinlerde kullanılır.

Genel doz, doktorunuz başka şekilde reçetelemediyse, günde 2 kez 1 adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet (veya günde 2 kez 1/2 adet OFKOZİN 400 mg film kaplı tablet) şeklindedir.

Şiddetli enfeksiyonu (örn. solunum yollarında veya kemiklerinde) olan veya tedaviye yeterince tepki vermeyen bazı hastalarda, antibiyotiğe az ya da çok duyarlı olan bakteriyi uzaklaştırmak için dozun yükseltilmesi gerekebilir. Bu vakalarda, doz günde 2 kez 2 adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablete yükseltilebilir. Bu aynı zamanda komplikasyonlu enfeksiyonlar için de geçerlidir. Açık şekilde zayıflatılmış bağışıklık sistemi olan hastaların enfeksiyondan korunması için önerilen doz günde 2 ile 3 adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet şeklindedir.

Tek seferde en fazla 2 adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet alınabilir. Günlük toplam doz sabah ve akşam dozlarına bölünmelidir. Dozlar arasındaki sürenin yaklaşık aynı olması önemlidir. Eğer tek seferde 2 adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet alınması gerekirse, tercihen sabah alınmalıdır.

Tedavinizin süresi bakterinin ilaca vereceği tepkiye ve genel sağlık durumunuza bağlıdır. Temel olarak, ateş düştükten ve hastalık belirtileri hafıfledikten sonra 2 ila 3 gün daha tedaviye devam edilmesi tercih edilir.

Akut enfeksiyonlar için genelde 7 ila 10 günlük tedavi yeterlidir.

Doktorunuz tedavi süresini enfeksiyonunuzun tipine ve ciddiyetine göre karar verecektir. Bazı durumlarda haftalarca sürebilir.

Daha fazla deneyim elde edilene kadar, tedavi süresi 2 ayı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

OFKOZİN ağızdan alınır.

Film kaplı tableti ezmeden, yeterli miktarda (1/2 – 1 bardak) sıvıyla yutunuz. Dozaja uymak için çentik çizgisinden bölebilirsiniz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

Mide asidini azaltmak veya mide zarını korumak için kullanılan ilaçlar ile birlikte verildiğinde OFKOZİN'in etkisi azalabilir. Bu durum bazı metal iyonlarını (alüminyum, demir, magnezyum veya çinko) içeren ilaçlarla da geçerlidir. Bu nedenle, OFKOZİN'i bu tip ilaçları



almadan yaklaşık 2 saat önce kullanmalısınız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

OFKOZİN çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa göre OFKOZİN dozajının ayarlanması gerekmez. Yaşınız ileriye doktorunuz sizin böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı değerlendirerek, gereken doz ayarlamasını yapacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Aşağıdaki bilgiler, böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, doktorunuzun dozu belirlemesi için bir kılavuz niteliğindedir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozaj:

Böbrek fonksiyon bozukluğu seviyesi	Doz
Orta (kreatinin klirensi 20 ila 50 mL/dk)	Günde 1/2 (yarım) ila 1 adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet
Şiddetli, hemodiyaliz veya periton diyalizi Dahil (kreatinin klirensi < 20 mL/dk)	Günde 1/2 (yarım) adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet veya gün aşırı 1 adet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet

Bazı hastalarda (yukarıya bakınız), dozun artırılması gerekebilir.

Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (örneğin siroz), ofloksasinin vücutta parçalanması azalabilir. Böyle bir durumda bir günde alabileceğiniz maksimum doz 400 mg'ı (1 tablet OFKOZİN 400 veya 2 tablet OFKOZİN 200 mg film kaplı tablet) aşmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFKOZİN kullandıysanız:

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

Aşırı doz ve kazayla gerekenden daha fazla ilaç alınması durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. Belirtiler; bilinç bulanıklığı, baş dönmesi, bilinç bozukluğu ve nöbetler gibi merkezi sinir sistemi semptomları, aynı zamanda kalp problemleri (QT aralığı uzaması (“2. OFKOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız) ile bulantı ve mukoza erozyonları gibi mide bağırsak sistemiyle ilgili reaksiyonlardır. Bu rahatsızlıklar tıbbi takibi ve bazen acil müdahaleyi gerektirebilir.



Eğer gerekli dozun yalnızca iki katını almışsanız, doktorunuzu bilgilendirmeniz ve herhangi bir yan etki yaşıyorsanız bu konuda doktorunuza danışmanız yeterlidir. OFKOZİN tedavisine planlandığı gibi devam ediniz.

Eğer yanlışıklıkla almanız gereken OFKOZİN dozunun iki katından fazlasını almışsanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz gerekli ise sizi takibe alacak veya sizin için uygun tedaviyi başlatacaktır.

OFKOZİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan bir dozu mümkün olan en kısa sürede telafi etmeli ve daha sonra başlangıçta planlandığı gibi tedaviye devam etmelisiniz. Ancak maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Emin değilseniz tavsiye için bir doktora danışınız.

OFKOZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Düzensiz dozlar, çok düşük tek veya günlük dozlar ve çok kısa tedavi süresi tedavi başarısını olumsuz etkileyebilir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFKOZİN'in 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 1000 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.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa OFKOZİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar. Alerjik reaksiyon belirtileri şunları içerebilir: Döküntü, yutma veya nefes almada güçlük, dudaklarınızın, yüzünüzün, boğazınızın veya dilinizin şişmesi. Çok nadir durumlarda, alerjik reaksiyon ile tansiyonunuzda ciddi bir düşüş meydana gelebilir (anafilaktik/anafilaktoid şok). Bu durum ilacı ilk kez kullandığınızda dahi ortaya çıkabilir ve hızla ilerleyebilir (ilacın alınmasını takiben dakikalar veya saatler içerisinde). Böyle bir durumda, gerekli olan genel acil durum önlemleri doğrultusunda derhal acil tıbbi müdahale başlatılmalıdır. OFKOZİN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Tendonlarda veya bağ dokularda olası bir kopma/yırtılmanın söz konusu olduğu ağrı ve



iltihaplanma. En sık etkilenen tendon aşı tendonudur.

- Komaya kadar ilerleyebilen kan şekeri düzeylerinde düşme (hipoglisemik koma). Bu durum özellikle şeker (diyabet) hastaları için önemlidir (“2. OFKOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.)

Çok seyrek

- Yanma hissi, kaşıntı veya uyuşma hissi. Bunlar nöropati adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Muhtemelen krampların ve ateşin eşlik ettiği, kanlı da olabilen sulu ishal. Bunlar ciddi bir bağırsak hastalığının (psödomembranoz kolit) belirtileri olabilir. Bu durumda, yalnızca şüphe ediliyorsa bile, gerekli görmesi halinde doktorunuz derhal uygun tedaviye başlayacaktır. Bağırsak hareketini engelleyen (peristaltizm) ilaçlar kullanılmamalıdır. OFKOZİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.
- Nöbetler. Doktorunuz tim gerekli acil müdahale önlemlerini alacak ve OFKOZİN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir. Akut böbrek yetmezliği. Bu durumun belirtileri, üre atılımında belirgin bir artış veya düşüştür. Buna hasta hissetme hali eşlik eder.

Çok seyrek veya bilinmiyor

- Döküntü, dudak, göz, ağız, burun veya genital bölgede derinin soyulması, kabarcıklar oluşması veya döküntüler gibi ciddi deri veya mukoz membran reaksiyonları (eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu, akut jeneralize ekzantematöz püstülozis), deride yaygın pul pul dökülme ile birlikte kızartılar (eksfolyatif dermatit)
- Bazı kan hücrelerinin sayısında düşüş (anemi, lökopeni, trombositopeni, agranülositoz veya pansitopeni), kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (hemolitik anemi), bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili), kan hücresi oluşumunda ciddi bozukluklar (kemik iliği baskılanması). Bu kan rahatsızlıklarının belirtileri aşağıdakiler olabilir:
 - Solgunluk ve güçsüzlük, kırmızı renkli idrar
 - İltihaba bağlı olarak mukoz membranlarda değişiklikler (örneğin ağız ve boğaz, anal ve genital bölgeler), boğaz ağrısı ve beklenmeyen uzun süreli veya tekrarlayan ateş
 - Kanama eğiliminde artış (örneğin morarma eğiliminde artış) ve peteşilerin (deride mukoz membranlarda oluşan küçük, iğne ucu büyüklüğünde kırmızı noktalar) oluşumunda artış

Bilinmiyor

- İştah azalması, ciltte ve gözlerde sarı renk, koyu renkli idrar, kaşıntı veya hassas mide (karın). Bunlar ölümcül olabilen karaciğer yetmezliği de dahil olmak üzere karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir (hepatit, ciddi karaciğer hasarı)
- Kan şekeri düzeylerinde düşme (hipoglisemi). Bu durum özellikle şeker (diyabet) hastaları için önemlidir (bkz. Bölüm 2)



OFKOZİN tedavisi sırasında görme bozuklukları veya gözle ilgili herhangi bir başka belirti farkederseniz, derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

Kinolon ve florokinolon grubu antibiyotiklerin kullanımı ile ilişkili olarak çok nadir vakalarda, bazı vakalarda önceden var olan risk faktörlerinden bağımsız olarak, uzun süreli (aylarca veya yıllarca devam eden) veya kalıcı istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler şunları içerebilir: tendon iltihaplanması, tendon yırtılması, eklem ağrısı, el ve kol veya ayak ve bacaklarda ağrı, yürüme güçlüğü, karıncalanma, gıdıklanma, uyuşma, yanma veya ağrı gibi anormal duyular (nöropati), depresyon, yorgunluk, uyku bozuklukları, bellek zayıflığı, duyma, görme, tat alma ve koku almada bozukluk.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yaygın olmayan

- Başka bakteri veya mantar üremesi, Candida adı verilen bir mayanın neden olduğu, muhtemelen tedavi gerektiren enfeksiyonlar
- Endişe/gerginlik, uyku sorunları, uykusuzluk
- Yerinde duramama/huzursuzluk, denge kaybı, baş ağrısı
- Gözde tahriş, gözlerde yanma hissi, konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Sersemlik
- Çarpıntı
- Boğazda tahriş, burun ve boğazın iltihaplanması, burun akıntısı
- Mide rahatsızlıkları, karın ağrısı, ishal, bulantı, kusma
- Deride döküntü veya kaşıntı gibi deri reaksiyonları

Seyrek

- İştahsızlık
- Olmayan şeyler görme (halüsinasyonlar), kaygı (anksiyete), zihin karışıklığı(konfüzyon), yoğun rüyalar (kabuslar dahil), depresyon ile seyreden ruhsal psikotik reaksiyonlar
- Uyuklama hali, anormal algılama gibi (örneğin karıncalanma ve uyuşukluk hissi) duyuşal bozukluklar, dokunma uyarılarının algılamasında artış veya düşüş (hiperestezi veya hipoestezi), tat (disguzi) ve koku (parosmi) alma bozuklukları (koku alma duyusunun kaybı dahil)
- Görme yeteneğinde bozulma (örneğin bulanık görüş, çift görme ve renk görüşünde değişme)
- Denge bozuklukları
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Kan basında düşüş, kan basında artış
- Nefes darlığı, hava yollarında spazm (bronkospazm)
- Bağırsak iltihaplanması (enterokolit, izole vakalarda ek olarak dışkıda kan)



- Karaciğer enzimlerinde ve/veya bilirubin (kandaki safra pigmenti) artış ile beraber karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- Sıcak basması, aşırı terleme (hiperhidroz), kurdeşen (ürtiker), akıntılı (püstüler) veya kabarcıklı döküntü
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma (kanda böbrek işlevini gösteren kreatinin maddesinin artması ile anlaşılabilir)
- Hafıza bozukluğu

Çok seyrek

- Küçük kan damarlarının iltihabı (vaskülit), muhtemelen iç organları içerir.
- Ekstrapiramidal semptomlar (örneğin kas geriliminde artış veya azalma, yüz veya vücutta istemsiz hareketler, hareketin başlangıcında gecikme, hareket edememe) veya kas koordinasyon bozuklukları
- Kulakta çınlama (tinnitus), işitme kaybı
- Safra pigmentinin elimine edilmesindeki azalmaya bağlı olarak gelişen sarılık (kolestatik sarılık)
- Cildin ışığa aşırı duyarlılığı (örn. güneş yanığına benzer reaksiyonlar, renk değişikliği veya tırnaklarda kopma, bkz. Bölüm 2)
- İzole vakalarda cilt ölümüne (cilt nekrozu) neden olabilen kan damarlarının (vaskülit) iltihaplanması. İşaretler arasında ciltte ve mukoza zarlarında küçük, noktasal, kırmızımsı noktalar (peteşi, vasküler purpura), kabarcıklar veya şişlikler yer alır.
- Tendon kopması (örn. Aşil tendonu, bkz. Bölüm 2), eklem ve kas bozuklukları (örn.ağrı)

Bilinmiyor

- Kan şekeri düzeylerinde artış (bkz. Bölüm 2)
- Psikotik reaksiyonlar ve depresyon ile kendine zarar verme davranışı, hatta intihar düşünceleri veya eylemleri (bkz. Bölüm 2), sinirlilik
- Titreme, hareket bozuklukları (örneğin dengesiz yürüyüş), tat alma duyusunun kaybı, anlık bilinç kaybı (senkop)
- Göz iltihabı (üveit)
- Duyma bozuklukları
- Normal olmayan çok hızlı kalp ritmi (taşikardi), hayatı tehdit edici düzensiz kalp ritmi
- Kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülebilen “QT aralığı uzaması”)
- Nefes almada ciddi zorluk, ciğerlerde alerjik iltihaplanma (pnömoni)
- Sindirim bozuklukları (dispepsi), şişkinlik, kabızlık, pankreas iltihabı
- Fiks ilaç erüpsiyonu (neden olan ilaç alındıktan sonra hep aynı yerde çıkan, madeni para büyüklüğünde yuvarlak kızarıklıklar), ağız mukoz membranlarında iltihaplanma
- Kas dokusunda hasar (rabdomiyoliz, miyopati), kas güçsüzlüğü (ciddi bir kas hastalığı olan miyastenia gravis hastalarında bu durum özellikle önemli olabilir), kas yırtılması, kas kopması, bağ dokuda yırtılma/kopma, eklem iltihabı (artrit)
- Ani gelişen böbrek hasarına yol açan böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)



- Kan yapısındaki bozukluğa bağlı gelişen porfiri hastalığında atak gelişmesi (nadir bir metabolik bozukluk)
- Güçsüzlük, ateş, ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacak ağrısı dahil)
- Kan basıncındaki düşüş sonrası bilinç kaybı ile beraber dolaşım sisteminin çökmesi
- Bulanık görme durumunun eşlik ettiği veya bulanık görme durumu olmaksızın uzun süreli baş ağrısı (benign intrakraniyal hipertansiyon)

Çok seyrek vakaların dışında (örneğin koku, tat ve duyma bozukluklarına dair bireysel vakalar), gözlenen yan etkiler hastaların OKFOZİN kullanmayı bırakmasından sonra kaybolmuştur.

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. OFKOZİN’in saklanması:

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

İşıktan koruyarak 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFKOZİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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

