

KULLANMA TALİMATI

OFTAMYCİN % 0,3 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL göz damlası 3 mg tobramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, tiloksapol, sodyum klorür, susuz sodyum sülfat, borik asit, sodyum hidroksit, sülfürik asit, 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. **OFTAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFTAMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OFTAMYCİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFTAMYCİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFTAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?

OFTAMYCİN, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

OFTAMYCİN anti-infektifler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır. Anti-infektifler grubu göz(ler)e hastalık bulaştıran mikroorganizmaların büyük bir kısmına karşı aktif olan antibiyotikleri (bu üründe tobramisin) içerir.

OFTAMYCİN berrak ve renksiz bir çözeltidir. Partikül gözlenmemelidir.

Ambalaj malzemesi olarak turuncu, vidalı kapak ile kapatılmış ve 5 mL'lik göz damlası içeren opak, beyaz renkli, damlalıklı düşük yoğunluklu polietilen şişe kullanılmaktadır.



2. OFTAMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFTAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Tobramisine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise.
- Aminoglikozitlere alerjiniz varsa.

OFTAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- OFTAMYCİN kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvurunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anaflaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Bazı hastalarda yüzeysel (topikal) olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlılık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çapraz-duyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- OFTAMYCİN ile birlikte başka antibiyotik tedavileri de kullanıyorsanız, doktorunuza sorunuz.
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında ürünün kulak, böbrek ve sinirlerde birikimine bağlı olarak oluşabilecek kulakta çınlama, işitme kaybı, baş dönmesi, denge bozukluğu, idrar çıkışında azalma, idrarda kan ve vücutta şişlik gibi belirtilerin görüleceği zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Myasthenia gravis ya da Parkinson hastalığı gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce böyle bir hastalık yaşadığınız, doktorunuzun tavsiyesini alın. Bu tip hastalıkların tedavisinde kullanılan antibiyotikler kas zayıflığını şiddetlendirebilir.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç geliştiren organizmalar) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süperinfeksiyon (herhangi bir infeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir infeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Göz infeksiyonlarının tedavisi sırasında kontakt lens takılması önerilmez, zira tedavi esnasında kullanımı mevcut durumunuzu daha da kötüleştirebilir.. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- OFTAMYCİN koruyucu madde olarak göz tahrişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. OFTAMYCİN'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Hastalığınız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümünü okuyunuz.

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



OFTAMYCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun tedavinize karar vermesi gerekmektedir ve kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince OFTAMYCİN kullanıp kullanamayacağınıza veya emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OFTAMYCİN kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

OFTAMYCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OFTAMYCİN, benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle göz irritasyonuna neden olabilir.

Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir aminoglikozid ile (tobramisin gibi) sinir sistemi, kulak veya böbreğe toksik (zarar verici) etkileri olan diğer ağızdan alınan, vücuda etki eden veya yüzeysel kullanılan ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kullanımlardan kaçınılmalıdır.

Diğer topikal (yüzeysel) göz ilaçları ile eşzamanlı kullanılması durumunda, iki uygulama arasında 5-10 dakika kadar beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

OFTAMYCİN ile kombine olarak kullanılan topikal kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral enfeksiyonların klinik belirtilerini maskeleyebilir ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını baskılayabilir.



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. OFTAMYCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

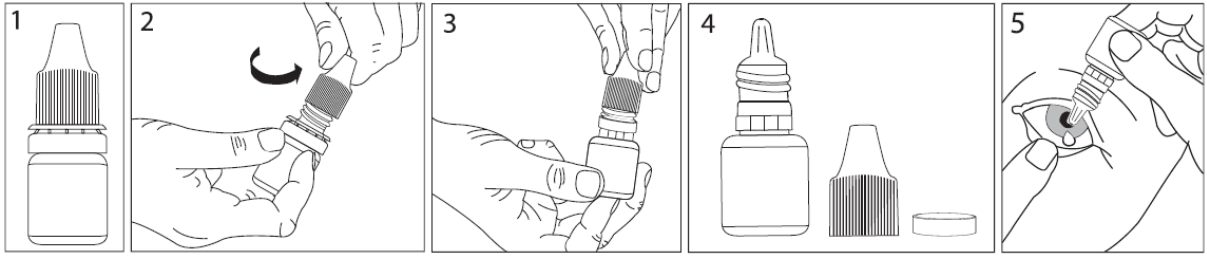
OFTAMYCİN'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hafif ila orta dereceli infeksiyonlarda normal doz 7 gün boyunca göz(ler)e her dört saatte bir, bir veya iki damladır.

Ciddi infeksiyonlarda normal doz iyileşme elde edene kadar her saat başı iki damladır. İyileşme sağlandıktan sonra doz azaltılarak kesilir.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuz size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu



OFTAMYCİN'i sadece gözlerinize uygulayınız.

- OFTAMYCİN'in şişesini ve bir ayna alınınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız (bkz. resim 2).
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
- Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz.
- Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (bkz. resim 5).
- Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
- Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Her seferinde bir damla OFTAMYCİN damlatmak için ters



şişenin dibine hafifçe basınız (bkz. resim 6).

- OFTAMYCİN'i kullandıktan sonra, göz kapağınıza serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız. Bu OFTAMYCİN'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur (bkz. resim 7).
- Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.
- Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Başka göz damlası veya göz merhemi gibi ilaçları kullanıyorsanız, her ilaç arasında en az 5 dakika bırakınız. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaş ve üzeri çocuklarda özel bir kullanımı yoktur, doz yetişkinler ile aynıdır. 1 yaşın altındaki çocuklar için etkililik ve güvenlik bilgisi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

OFTAMYCİN 'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, tobramisin'in yüzeysel uygulamasından sonra sistemik emilimi çok az olduğu için doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTAMYCİN kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

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

OFTAMYCİN 'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



OFTAMYCİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFTAMYCİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi belirtilerle kendini gösterebilir. İleri düzeyde ise deride döküntü, ses kısıklığı, yutkunmada zorluk, öksürük, nefes darlığı, yüz ve dilde şişme, çarpıntı ve baş dönmesinin görüleceği anafilaktik reaksiyon denilen hayatı tehdit edici duruma dönüşebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OFTAMYCİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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	:1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Yaygın:

- Gözde rahatsızlık hissi
- Göz içinde kızarıklık
- Göz alerjisi
- Göz kapağı kaşıntısı

Yaygın olmayan:

- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- Korneada aşınma
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz akıntısı
- Göz kapağında ödem
- Kuru göz



- Konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) ödem
- Göz kaşıntısı
- Göz ağrısı
- Görme bozukluğu
- Aşırı duyarlılık
- Baş ağrısı
- Kurdeşen
- Dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Kaş ve kirpik dökülmesi
- Lökodermi (deride açık renkli yama tarzı lekeler)
- Kaşıntı
- Deride kuruluk
- Bulanık görme
- Gözyaşında artış

Bilinmiyor:

- Göz iritasyonu
- Ciddi alerjik reaksiyon
- Ciddi deri reaksiyonları (Vücutta simetrik olarak hedef tahtasına benzer; merkezde daha koyu renkli ve dışa doğru rengi açılan kızarıklık şeklinde döküntülerin görüldüğü Eritema multiforme ve vücutta yaygın su toplamaları ve ateşin görüldüğü Stevens-Johnson sendromu)
- Göz alerjisi
- Kaşıntılı göz kapağı
- Ciltte kızarıklık

Bunlar OFTAMYCİN'in hafif yan etkileridir. Bu hafif yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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 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.



5. OFTAMYCİN'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ürünümüz 4 hafta (28 gün) içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ürünümüz 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTAMYCİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OFTAMYCİN'i kullanmayınız.

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: 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.

