

KULLANMA TALİMATI

OFTAMYCİN-DX %0,3 + %0,1 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL'sinde 3 mg tobramisin ve 1 mg deksametazona eşdeğer 1,32 mg deksametazon sodyum fosfat bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, tiloksapol, sodyum klorür, susuz sodyum sülfat, borik asit, sodyum hidroksit (pH ayarı için), sülfürik asit (pH ayarı için), 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-DX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFTAMYCİN-DX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OFTAMYCİN-DX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFTAMYCİN-DX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFTAMYCİN-DX nedir ve ne için kullanılır?

- OFTAMYCİN-DX kutusunda, içinde partikül içermeyen berrak ve renksiz çözelti bulunan 1 adet 5 mL'lik şişe vardır. OFTAMYCİN-DX bir kortikosteroid (antiinflamatuvar-yanğı önleyici)-antibiyotik kombinasyonudur.
- Kortikosteroidler (bu üründe deksametazon) gözdeki iltihabın önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur. Antibiyotikler (bu üründe tobramisin) bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır ve viral enfeksiyonları tedavi etmez.
- Bu ilaç yetişkinlerde, ergenlerde (12-18 yaş arası) ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda enfeksiyon riskinin olduğu veya olabileceği göz iltihabı süreçlerinde endikedir. Yetişkinlerde, ergenlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda katarakt ameliyatı sonrası iltihaplanmayı önlemek, tedavi etmek ve gözde olası enfeksiyonu önlemek için kullanılır.

2. OFTAMYCİN-DX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFTAMYCİN-DX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tobramisine, deksametazona veya içerdiği yardımcı maddelerden (kullanma talimatı başlığı altında yer alan) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer herhangi bir göz enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya varsa, kortikosteroid kullanımı enfeksiyonları daha da kötüleştirebilir.
- Gözünüzden yapışkan bir akıntı geliyorsa,
- Gözünüzde kızarıklık varsa ve henüz bir doktor tarafından muayene edilmediyseniz,
- Herpes simpleks virüsünün neden olduğu kornea (gözün renkli kısmını kaplayan şeffaf zar) iltihabınız (Herpes simpleks keratiti) varsa,
- Çiçek, su çiçeği veya gözdeki başka herhangi bir virüse bağlı göz enfeksiyonlarınız varsa,
- *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi bakterilerin neden olduğu, ancak bunlarla sınırlı olmayan gözün mikobakteriyel enfeksiyonlarınız varsa,
- Mantarların neden olduğu göz hastalıkları veya parazitlerin neden olduğu tedavi edilmemiş göz enfeksiyonlarınız varsa,
- Yabancı bir cismin korneadan (gözün renkli kısmını kaplayan şeffaf zar) basit bir şekilde çıkarılması durumunda
- Göz içi basıncınız artmışsa,
- İltihap oluşumuna neden olan (akut pürülan oftalmi, pürülan konjonktivit ve pürülan ve herpetik blefarit), kortikosteroidler tarafından maskelenebilen veya şiddetlendirilebilen göz iltihaplanmalarınız varsa,
- Hordeolum (arpacık) (göz kapaklarında oluşan iltihaplı bir cilt hastalığı).

OFTAMYCİN-DX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bu ilacı sadece gözlerinizde kullanınız.
- OFTAMYCİN-DX kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza danışınız. Alerjik reaksiyonlar, deride lokal kaşıntı veya kızarıklıktan şiddetli alerjik reaksiyonlara (anafilaktik 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.
- Belirtileriniz kötüleşirse veya aniden geri dönerse doktorunuza danışınız. Bu ilacın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- OFTAMYCİN-DX ile ağızdan alınanlar dahil olmak üzere başka antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Miyasteni gravis (iskelet kaslarının zayıflığına neden olan nöromusküler bir bozukluk) veya Parkinson hastalığı (hareketi etkileyen progresif bir sinir sistemi bozukluğu) gibi hastalıklarınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuza danışınız. Bu tür antibiyotikler kas zayıflığını kötüleştirebilir.
- Eğer bu ilacı uzun süre kullanırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:
 - göz enfeksiyonlarına karşı daha duyarlı hale gelme,
 - gözlerde artan basınç,

- katarakt.
- İlacın kana karışması nedeniyle Cushing sendromu gelişmesi. Gövde çevresinde ve yüzde şişlik ve kilo artışı yaşarsanız doktorunuza danışınız çünkü bunlar genellikle Cushing sendromu adı verilen bir sendromun ilk belirtileridir. OFTAMYCİN-DX ile uzun süreli veya yoğun tedavinin kesilmesinden sonra böbrek üstü bezlerinin işleyişinde baskılanma meydana gelebilir. Tedaviyi kendi başınıza kesmeden önce doktorunuza danışınız. Bu riskler özellikle çocuklarda ve ritonavir veya kobisistat adı verilen bir ilaçla tedavi edilen hastalarda önemlidir.

Adrenal bez baskılanmasının (böbrek üstü bezlerinin yeterince çalışmaması) belirtileri arasında yorgunluk; ayakta dururken baş dönmesi veya ayakta durmakta zorluk, kas güçsüzlüğü, ateş, kilo kaybı, anksiyete, mide bulantısı, kusma, ishal, baş ağrısı, terleme, ruh hali veya kişilik değişiklikleri ve eklem ile kas ağrıları yer alır.

- Tobramisin gibi sistemik (enjeksiyon) aminoglikozid antibiyotik tedavisi alan hastalarda, sinir sisteminde, kulaklarda ve böbreklerde ciddi toksik etkiler meydana gelmiştir. Eğer OFTAMYCİN-DX'i sistemik yoldan (enjeksiyonla) uygulanan aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanıyorsanız, özellikle dikkat ediniz ve doktorunuza danışınız.
- Gözlerde uzun süreli kortikosteroid uygulaması, (optik sinire zarar veren glokom adı verilen bir hastalık da dahil) göz içi basınçta artışa, görme bozukluklarına ve katarakt oluşumuna (gözün içinde bulunan ve kristalin adı verilen merceğin bulanıklaşması) neden olabilir. Eğer gözünüzde/gözlerinizde glokom (göz içi basıncında artış) veya yüksek tansiyon varsa, bu ilacı kullanırken göz tansiyonunuz düzenli olarak kontrol edilmelidir. Doktorunuza danışınız.

Uzun süredir OFTAMYCİN-DX kullanıyorsanız, göz içi basıncınızı düzenli ve sık aralıklarla kontrol ettirmeniz gerekir. Bu özellikle çocuklarda önemlidir, çünkü kortikosteroid kaynaklı yüksek göz içi basıncı riski, 6 yaşın altındaki çocuklarda daha yüksek olabilir ve yetişkinlerde olduğundan daha erken ortaya çıkabilir. Özellikle deksametazon içeren ilaçlar alan 6 yaşından küçük çocuklarda göz içindeki basınç düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bu popülasyonda güvenlik ve etkililik belirlenmediğinden 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız. Çocuklarda OFTAMYCİN-DX kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız.

- Eğer diyabetseniz (şeker hastası), lütfen doktorunuza danışınız. Kortikosteroidlerin neden olduğu yüksek göz içi basınç ve/veya katarakt oluşumu riski, duyarlı hastalarda (örn. diyabet (şeker hastalarında)) daha yüksektir.
- OFTAMYCİN-DX kullanımı sırasında bakteri, virüs, mantar veya parazitlerin neden olduğu göz enfeksiyonlarına daha duyarlı hale gelebilirsiniz: Belirtileriniz kötüleşir veya tekrarlırsa doktorunuzla konuşunuz.
- İyileşmeyen kornea ülseri (gözde açık yara) varsa, tedaviyi bırakınız ve doktorunuzla konuşunuz.
- Göz dokusunda incelmeye neden olan hastalıklarınız varsa (örn. romatoid artrit, Fuchs distrofisi, kornea nakli sonrası) bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Kortikosteroidler göze uygulandıkları takdirde delinmeye neden olabilir.
- Göze uygulanan steroidler göz yaralarının iyileşmesini geciktirebilir. Göze uygulanan NSAİİ'lerin (Steroid Olmayan Antiinflatuvar İlaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya

geciktirdiği bilinmektedir. Göze uygulanan steroidler ve NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımları yara iyileşmesinde problemle karşılaşma potansiyelini arttırabilir.

- Bulanık görme veya diğerk görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.
- **Kontakt lens kullanıyorsanız:**
 - Göz iltihabı ve enfeksiyonu tedavisi sırasında kontakt lens takmayınız.

Sportif faaliyetlerde bulunanlar için: İlacın terapötik gereklilik olmaksızın kullanımı doping teşkil eder ve pozitif bir doping testi ile sonuçlanabilir.

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

OFTAMYCİN-DX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından OFTAMYCİN-DX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda tobramisin ve deksametazonun oftalmik kullanımına ilişkin veri yoktur veya sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, tobramisin ve deksametazon sistemik uygulamasının (ağız veya enjeksiyon yoluyla) ardından üreme üzerinde olumsuz etki göstermiştir.

OFTAMYCİN-DX yalnızca çok gerekli olduğu durumlarda hamilelikte kullanılmalıdır. Hamilelik sırasında OFTAMYCİN-DX kullanıp kullanmayacağınıza ilişkin karar vermek için doktorunuza danışınız. Doktorunuz gerekli görmedikçe OFTAMYCİN-DX'i hamilelik süresince kullanmayınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tobramisin veya deksametazonun göze uygulandıktan sonra anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tobramisin, sistemik uygulamadan (enjeksiyonla) sonra anne sütüne geçer. Deksametazonun anne sütüne geçişı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Anne sütü emen bebekler için risk göz ardı edilemez. Emzirmeyi bırakma veya OFTAMYCİN-DX tedavisine ara verme konusunda doktorunuza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe OFTAMYCİN-DX'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Göz damlasını veya merhemini uyguladıktan sonra görüşünüzün bir süre bulanıklaştığını fark edebilirsiniz. İlacı damlattıktan sonra bulanık görüyorsanız araç veya makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

Kontakt lens kullanıyorsanız önemli bilgiler

Göz enfeksiyonu veya iltihabı tedavisi sırasında kontakt lens kullanımı önerilmez.

OFTAMYCİN-DX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL başına 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir. 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. Mevcut sınırlı veriye göre çocuklardaki advers olay (istenmeyen etki) profilinde erişkinlere nazaran farklılık bulunmamaktadır. Genel olarak, yine de, çocuklarda göz, verilen bir uyarıcıya erişkinlerdeki göze nazaran daha güçlü reaksiyon gösterir.

2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz çünkü bu ilaç borik asit (boron) içerir ve ileriki yaşlarda doğurganlığı azaltabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle göze uygulanan Non-Steroid Antiinflatuvar İlaç (NSAİİ) kullanıyorsanız doktorunuzu bunun hakkında bilgilendiriniz. Göze uygulanan NSAİİ ve steroid ilaçların eş zamanlı kullanımı korneanın potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Kanınızdaki deksametazon miktarında artışa neden olabileceğinden, ritonavir veya kobisistat kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Geçimsizlikler

OFTAMYCİN-DX'de bulunan tiloksapol yardımcı maddesi, tetrasiklin ile geçimsizdir. OFTAMYCİN-DX'i tetrasiklin içeren diğer göz ilaçlarıyla birlikte kullanmayınız.

Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, her birini kullandıktan sonra en az 5 dakika bekleyiniz. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

OFTAMYCİN-DX deksametazon içerir

Sporculara, bu ilacın doping kontrol testi sonucunun pozitif çıkmasına neden olabilecek deksametazon içerdiği bilgisi verilmiş kabul edilmektedir.

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-DX nasıl kullanılır?

OFTAMYCİN-DX, sadece göze yüzeysel (topikal) uygulama içindir, göze damlatılarak kullanılır, enjekte edilmez, ağız yoluyla kullanılmaz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı kullanırken doktorunuzun veya eczacınızın talimatlarına kesin olarak uyunuz. Şüpheniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Yaşlı hastalar da dahil olmak üzere yetişkinlerde kullanım

Genel olarak, etkilenen göze her 4 ila 6 saatte bir göze bir ya da iki damla damlatınız. İlk 24 ila 48 saatte uygulama sıklığı her iki saatte 1 ya da 2 damlaya çıkartılabilir. Belirtilerde düzelme görülürse uygulama sıklığınız kademeli olarak azaltılmalıdır. Tedavinin zamanından önce kesilmemesine dikkat edilmelidir.

Tedavi süresinin 14 günden uzun olması tavsiye edilmez. Günlük uygulama sayısı ve tedavi süresi hekim görüşüne bağlı olarak değiştirilebilir.

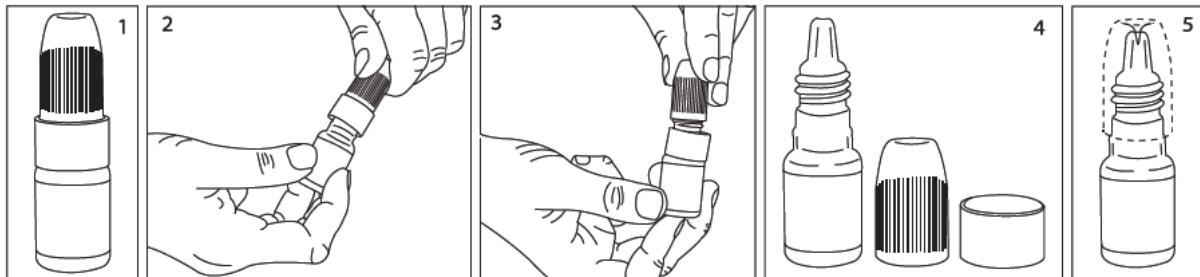
Katarakt ameliyatından sonra önerilen doz, ameliyattan sonraki günden itibaren 24 güne kadar günde dört kere 1 damladır. Tedaviye ameliyattan bir gün önce, günde dört kere 1 damlayla başlanabilir ve ameliyattan sonra 1 damla, 23 güne kadar ise günde dört kere 1 damlayla devam edilebilir. Gerekirse tedavinin ilk iki gününde sıklık her iki saatte 1 damlaya çıkartılabilir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Bu ilaç ergenlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir. Bu ilacın 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir ve herhangi bir veri mevcut değildir.

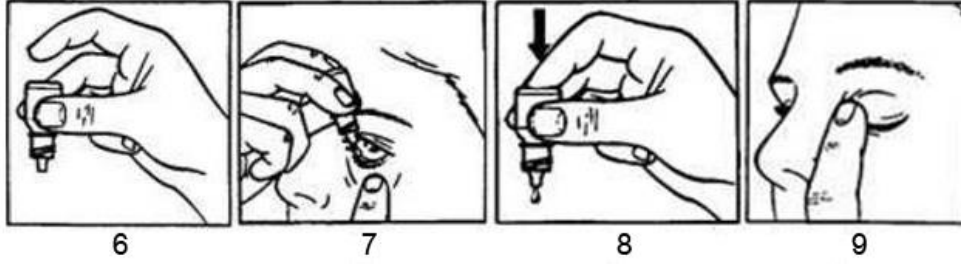
Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.



- OFTAMYCİN-DX'in şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkartınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).

- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5).



1. Kapağını açınız.
2. Şişeyi baş ve orta parmağınızın arasında aşağı doğru tutunuz (Resim 6).
3. Başınızı arkaya yatırınız. Göz kapağınızı temiz bir parmağınızla gözünüze gözkapağınız arasında bir 'cep' oluşana kadar aşağı çekiniz. Damlalar buraya akacaktır (Resim 7).
4. Şişe ucunu gözünüze yaklaştırınız. Gerekirse aynayı kullanınız.
5. Damlalığı gözünüze ya da gözkapağınıza, göz çevresine ve diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaları etkileyebilir.
6. İşaret parmağınızın ters dönmüş kabın altına hafif bir baskısı bir defada bir damla OFTAMYCİN-DX'i düşürecek (Resim 8).
7. OFTAMYCİN-DX'i kullandıktan sonra alt gözkapağınızı bırakınız, gözünüzü kapatınız ve gözünüzün burun tarafındaki köşesine parmağınızla hafif bastırınız (Resim 9). Bu, OFTAMYCİN-DX'in dışarı akmasını engeller.
8. Eğer iki gözünüze de damlatıyorsanız, diğer gözünüz için aynı adımları tekrarlayınız.
9. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Göz mikropların (virüs, bakteri, mantar vs.) bulaşmasına hassas bir organ olduğundan preparatın uygulanması sırasında ellerinizin temiz olmasına dikkat ediniz. Ayrıca, damlalığı göz kapağına, çevresine veya diğer yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz.

OFTAMYCİN-DX'i sadece kendi gözünüze damlatmak için kullanınız.

OFTAMYCİN-DX'i, göze uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında 5 dakikalık ara veriniz.

Değişik yaş grupları

• Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece çocuklarda kullanmayınız.

OFTAMYCİN-DX'in, süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

OFTAMYCİN-DX'in böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Bununla birlikte, ürünün yüzeysel uygulanmasından sonra etkin maddelerin vücuda (sistemik) emilimlerinin çok düşük olmasına bağlı olarak, doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTAMYCİN-DX kullandıysanız:

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

OFTAMYCİN-DX'in gözünüze aşırı dozda uygulanması durumunda göz(ler) ılık su ile yıkanabilir. Bir sonraki doza kadar daha fazla damla uygulamayınız.

OFTAMYCİN-DX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Farkına varır varmaz tek doz uygulayınız ve bir sonraki planlanan doz ile devam ediniz. Ancak, bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, atlanan dozu tekrar uygulamayınız ve normal rejiminizin bir sonraki dozuyla devam ediniz.

OFTAMYCİN-DX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski bulunmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OFTAMYCİN-DX'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 hastada 1'den az, fakat 100 hastada 1'den fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastada 1'den az, fakat 1.000 hastada 1'den fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastada 1'den az fakat 10.000 hastada 1'den fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastada 1'den az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Kaşıntılı döküntü veya kurdeşen
- Yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer kısımlarının şişmesi

- Nefes darlığı/hırıltılı solunum
- Boğaz ağrısı, ateş veya baş ağrısına eşlik edebilen şiddetli cilt reaksiyonları
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi)
- Göz içi basıncının yükselmesine bağlı olarak ani başlayan şiddetli göz ağrısı ve bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Artmış göz içi basıncı
- Göz ağrısı
- Gözde kaşıntı
- Gözlerin sulanması
- Gözde rahatsızlık
- Göz tansiyonu
- Konjonktival ödem (gözü koruyan zarda sıvı toplanması)
- Gözde tahriş (irritasyon)
- Baş ağrısı
- Burun akıntısı
- Boğazda gerginlik hissi
- Nefes darlığı

Seyrek:

- Keratit (göz önündeki kornea tabakasının iltihaplanması)
- Gözde alerji
- Bulanık görme
- Göz kuruluğu
- Göz kızarıklığı
- Tat alma bozukluğu

Bilinmiyor:

- Göz kapağında şişme (ödem)
- Göz kapağı kızarıklığı
- Göz bebeğinin büyümesi
- Göz yaşında artış
- Şiddetli alerjik reaksiyonu (hipersensitivite)
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Karında rahatsızlık
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Yüzde şişlik
- Ciltte kaşıntı

- Döküntü
- Hormon problemleri: Vücutta kıllanma (özellikle kadınlarda), kas güçsüzlüğü ve kas erimesi, vücut derisinde mor renkli çatlaklar, artmış kan basıncı, düzensiz veya atlanan regl, vücudunuzdaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve gençlerde büyüme geriliği ve vücut ile yüzde şişlik ve kilo artışı ('Cushing sendromu' olarak adlandırılan), adrenal baskılanma (böbrek üstü bezlerinin işleyişinde baskılanma) (bkz. Bölüm 2.).

OFTAMYCİN-DX 24 günden fazla kullanılırsa enfeksiyona neden olabilir ve yaranızın iyileşmesi de gecikebilir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OFTAMYCİN-DX'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Şişe bir kez açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Şişeyi dik konumda saklayınız. Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTAMYCİN-DX'i kullanmayınız.

Açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

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: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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