

KULLANMA TALİMATI

CILOXAN %0.3 steril göz merhemi

Göze sürülerek uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 3.3 mg siprofloksasin hidroklorür (3.0 mg siprofloksasin bazına eş değer)
- **Yardımcı maddeler:** Mineral yağ ve beyaz vazelin

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 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. **CILOXAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CILOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CILOXAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CILOXAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CILOXAN nedir ve ne için kullanılır?

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

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

CILOXAN beyaz-kırık beyaz bir homojen merhemdir.

3.5 gr'lık bir adet tüp içeren kutularda sunulmaktadır.

2. CILOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CILOXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

CILOXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- CILOXAN'ı sadece gözleriniz için kullanınız.

- Eğer belirtileriniz kütüleşirse 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, CILOXAN 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 CILOXAN’ın uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Derinizde bir reaksiyon farkederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz. Antibiyotiklerle deride ışığa karşı hassasiyet bildirilmiştir.
- CILOXAN tedavisi sırasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanmayınız.

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

CILOXAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CILOXAN’ın besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CILOXAN’ı 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.

CILOXAN’ı doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

CILOXAN’ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında 5 dakika bekleyiniz. Göz merhemini en son uygulayınız.

Ürünün topikal oküler uygulamasını takiben ilaç etkileşiminin meydana gelmesi CILOXAN’ın 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. CILOXAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Korneal ülserlerde, ilk iki gün hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine 1-2 saatte bir, takip eden 12 gün boyunca her 4 saatte bir 1.25 cm'lik şeritler halinde uygulanır.

Gözün/gözlerin ve çevresinin yüzeysel enfeksiyonlarında doz hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine (veya göz kapağı kenarına, sırasıyla) ilk iki gün üç kez sonraki beş gün iki kez 1.25 cm'lik şeritler uygulanır.

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

CILOXAN'ı sadece gözlerinize kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:



1. CILOXAN tüpünü ve bir ayna alınınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Tüpü başparmağınız ve işaret parmağınızla tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Merhem bu alana sürülecektir (resim 1).
6. Tüpün ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. **Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere tüpün ucunu dokundurmeyiniz.** Merheme mikrop bulaştırabilir.
8. Merhemden şeridin çıkması için tüpü hafifçe sıkınız (resim 2).
9. CILOXAN'ı kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir süre gözünüzü kırparak merhem tüm göze yayıldığından emin olunuz. Gözlerinizi bir süre için kapatınız
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her defasında sadece bir tüp kullanınız.

Eğer merhemi gözünüzün dışına kaçıırırsanız tekrar deneyiniz.

Eğer CILOXAN'ı 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:**

CILOXAN bu hasta grubunda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CILOXAN kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak CILOXAN'ı uzaklaştırabilirsiniz.

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

CILOXAN'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

CILOXAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Belirteleriniz kaybolduysa dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. CILOXAN'ı tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirtileriniz tekrar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CILOXAN'ın 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: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- baş ağrısı
- 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
- bulantı

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- tendon bozukluğu

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 edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CILOXAN’ın saklanması

CILOXAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra *CILOXAN*'ı kullanmayınız. Tüpü açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Tüp ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Siegfried El Masnou, S.A
Barselona / İspanya

Bu kullanma talimatı 29/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.