

## KULLANMA TALİMATI

### OFTALMOTRİM % 0.1 göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 mL'de 10,000 I.U. Polimiksin B sülfat ve 1 mg Trimetoprim
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metil hidroksibenzoat, sodyum propil hidroksibenzoat, kristalize sodyum klorür, % 25 sülfürik asit, saf 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 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. ***OFTALMOTRİM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OFTALMOTRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OFTALMOTRİM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OFTALMOTRİM'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OFTALMOTRİM nedir ve ne için kullanılır?**

OFTALMOTRİM, göz enfeksiyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılan antibiyotik bileşimidir. Berrak, renksiz bir çözeltilidir. 5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır.

OFTALMOTRİM, kornea, konjunktiva gibi göz dışı dokuların ve göz çevresi enfeksiyonlarının tedavisi ve korunmasında kullanılır. Ayrıca yabancı cisim çıkarmada ve göz ameliyatlarından önce ve sonra koruyucu olarak uygulanır.

#### **2. OFTALMOTRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**OFTALMOTRİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- 2 aydan daha küçük bebeklerde

## **OFTALMOTRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- OFTALMOTRİM göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.
- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları oluşursa, OFTALMOTRİM tedavisini kesin ve doktorunuza danışın.
- OFTALMOTRİM uzun süreli kullanıldığında mantarlar dahil duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir ve göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.

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

## **OFTALMOTRİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı 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.*

## **Araç ve makine kullanımı**

OFTALMOTRİM kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

## **OFTALMOTRİM'in içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi**

OFTALMOTRİM içindeki bazı maddelerden dolayı (sodyum metil hidroksibenzoat, sodyum propil hidroksibenzoat) alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Sodyum içeren yardımcı maddeler ile ilgili olarak, dozu ve ürünün kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer başka bir göz ilacı kullanacaksanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklemelisiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. OFTALMOTRİM nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

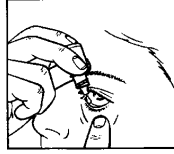
Yetişkinlerde normal doz, göze veya gözlere, günde dört kez, birer damladır. Gözün, görünüşte normale döndükten 48 saat sonrasına dek tedavisine devam edilmesi gerekir. Sadece doktorunuz önerdiği zaman OFTALMOTRİM'i yalnızca gözlerinize kullanınız.

Doktorunuzun önerdiği sürece tedaviye devam ediniz.

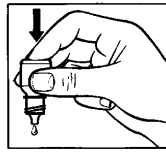
Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Başka göz damlası kullanıyorsanız OFTALMOTRİM'i kullanmadan en az 5 dakika bekleyiniz.

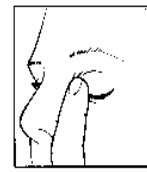
### Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

- OFTALMOTRİM'in şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız 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 (Şekil 1).
- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
- Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Her seferinde bir damla OFTALMOTRİM damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
- Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırmak yeterli şekilde tasarlanmıştır (Şekil 2).
- OFTALMOTRİM'i kullandıktan sonra, bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 3). Bu şekilde, OFTALMOTRİM'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
- Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Şişeyi açtıktan 1 ay sonra imha ediniz.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkililiğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle 2 ayın altındaki bebeklerde OFTALMOTRİM'in kullanılması tavsiye edilmemektedir.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTALMOTRIM kullandıysanız:**

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak OFTALMOTRIM'i uzaklaştırabilirsiniz.

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

**OFTALMOTRIM'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan OFTALMOTRIM kullanımını kesmeyiniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Özellikle mantar gibi duyarlı olmayan organizmaların üremesi
- Bulanık görme
- Göz kapağında şişlik
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Gözde kızarıklık

Bunlar OFTALMOTRIM'in hafif yan etkileridir.

**Diğer benzer antimikrobiyal (mikroplara karşı kullanılan) ilaçlarda olduğu gibi, tedavinin yarıda bırakılmasını gerektirecek alerjik reaksiyonlar görülebilir. Uzun süreli kullanım mantar dahil dirençli organizma üremesiyle sonuçlanabilir.**

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. OFTALMOTRİM’in saklanması**

*OFTALMOTRİM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTALMOTRİM’i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25 °C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

**Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.**

**Ruhsat Sahibi:** Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.  
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.  
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805  
Kavacık-Beykoz / İstanbul

**Üretieim yeri:** Alcon Pharm. Ltd./İsviçre lisansı ile,  
Alcon Pharmaceuticals Ltd.  
Camil Fabra, 58 08320 El Masnou  
Barselona / İSPANYA

*Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.*