

KULLANMA TALİMATI

MOXAFLOX 5 mg/ml göz damlası

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

Etkin madde: 1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5,45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum klorür, borik asit ve saf su. Çok az miktarda sodyum hidroksit veya hidroklorik asit asidite seviyelerini (pH seviyelerini) normal tutmak için eklenir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXAFLOX nedir ve ne için kullanılır?

MOXAFLOX, berrak, yeşilimsi sarı renkli bir çözeltidir.

MOXAFLOX, etkin madde olarak 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5,45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir. Koruyucu içermez.

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler, anti-infektifler

5 ml çözelti, şeffaf LDPE damlalıklı, 5 ml'lik şeffaf LDPE şişeler içerisine doldurulur ve beyaz güvenlik halkalı HDPE vidalı kapaklar ile kapatılır.

MOXAFLOX, florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan moksifloksasini içerir.

MOXAFLOX, gözün ön oküler bölümünde moksifloksasine hassas suşların sebep olduğu bakteriyel enfeksiyonların topikal tedavisinde kullanılır.

2. MOXAFLOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOXAFLOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer moksifloksasine, diğer kinolonlara veya MOXAFLOX'un içerdiği diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise;
- Doktorunuzun kullanmanızı söylediği süreden daha uzun süre kullanmayınız.

Eğer tedaviniz devam ederken, enfeksiyon kötüleşirse DERHAL doktorunuza başvurunuz.

MOXAFLOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- MOXAFLOX'a karşı herhangi bir alerjik reaksiyon oluşursa. Alerjik reaksiyonlar yaygın değildir ve ciddi reaksiyonlar nadiren oluşur. Eğer bu ilaca karşı herhangi bir aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu veya yan etki oluşursa Bölüm 4'e bakınız.
- Kontakt lens kullanıyorsanız. Eğer gözde enfeksiyonun olduğuna dair herhangi bir belirti veya semptomlar varsa kontakt lens kullanmayınız.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi MOXAFLOX'un uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Özellikle kortikosteroidlerle eş zamanlı olarak tedavi edilenler ve yaşlı hastalar olmak üzere ağızdan ya da damar içi yolla florokinolon tedavisi alanların tendonlarda (kasları kemiklere bağlayan bağlar) iltihaplanma ve çatlak oluşabilir. Tendonlarınızda ağrı veya şişme olursa MOXAFLOX tedavisini kesiniz.
- Yeni doğanların konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı) tedavisinde MOXAFLOX'un etkililik ve güvenliliği ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Bu nedenle yeni doğanların konjunktivit tedavisinde MOXAFLOX'un kullanımı önerilmez.
- 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde, MOXAFLOX bu yaş grubundaki hastalarda değerlendirilmediği için kullanımı önerilmez. 2 yaşından büyük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu göz enfeksiyonlarında uygun sistemik tedavi uygulanmalıdır.

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

MOXAFLOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında MOXAFLOX kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Hamilelik döneminde MOXAFLOX kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOXAFLOX'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Risk-yarar değerlendirmesinden sonra doktorunuz bu ürünü kullanıp kullanamayacağınızı tavsiye edecektir.

Araç ve makine kullanımı

MOXAFLOX kullandıktan hemen sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma veya rahatsızlık oluşursa bu durumlar geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

MOXAFLOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOXAFLOX'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bir veri mevcut değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOXAFLOX'un herhangi bir ilaç ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer başka bir göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

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

3. MOXAFLOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MOXAFLOX sadece gözüne damlatma amacıyla kullanılmalıdır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

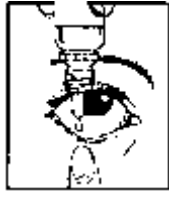
Hasta göz(ler)e günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) 1 damla damlatılır. Eğer doktorunuz söylese MOXAFLOX'u iki gözüne de kullanınız. Doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

Enfeksiyon normal olarak 5 günden sonra geçmektedir. Tedaviye takip eden 2-3 gün boyunca da devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

- Damlatma ucunun ve çözeltinin temiz kalmasını sağlamak için, şişenin damlatma ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullanmadığımız zaman şişenin kapağını sıkıca kapalı tutunuz.
- Elinize MOXAFLOX göz damlasını ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Damlatma ucuna değmemeye dikkat ederek şişenin kapağını açınız. Baş ve işaret parmağınızın arasında ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (resim 1). Damla bu alana damlatılacaktır.
- Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı etkileyebilir.
- Bir damla MOXAFLOX damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 2).
- Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
- Özellikle yeni doğan bebeklerde veya küçük çocuklarda nazal mukoza yolu ile damlaların emilimini önlemek için, damlanın uygulanmasının ardından gözyaşı kanalları parmaklar yardımıyla 2-3 dakika kapalı tutulmalıdır (resim 3).
- Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MOXAFLOX çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda doz ayarlaması yetişkinlerle aynı şekilde yapılabilir.

Yeni doğanların konjunktivit tedavisi ve 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu enfeksiyon tedavisinde MOXAFLOX kullanımı önerilmez. (Detaylı bilgi için Bölüm 2'ye bakınız.)

Yaşlılarda kullanımı:

MOXAFLOX 65 yaşın üzerindeki hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalar:

MOXAFLOX böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXAFLOX kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla MOXAFLOX kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir. Bir sonraki dozunuza kadar yeni bir damla damlatmayınız.

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

MOXAFLOX'u kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda hemen unutulmuş dozu damlatınız ve normal doz düzeninize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer yanlışlıkla MOXAFLOX'u yutarsanız veya enjekte ederseniz, tavsiye için doktor veya eczacınıza danışınız. Moksifloksasin oral tabletler ve damar içi çözeltilerde de kullanıma uygun olduğu için ciddi güvenlik endişesi oluşturmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOXAFLOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi bir alerjik reaksiyon ve aşağıdaki durumlardan herhangi biri olursa MOXAFLOX almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ellerde, ayaklarda, ayak bileğinde, yüzde, dudakta, ağızda, boğazda, yutmada veya nefes almada zorluğa neden olan şişme, döküntü veya kurdeşen, büyük sulu kabarcıklar, yaralar ve ülserleşme.

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 almada bozukluk
- gözde ağrı
- gözde tahriş
- göz kuruluğu
- göz kaşıntısı
- konjunktivada kızarıklık
- gözde kızarıklık

Yaygın olmayan:

- kansızlık
- karıncalanma
- baş ağrısı
- korneal (gözün saydam cismi ile ilgili) hastalık
- gözün ön bölümünde noktasal iltihap
- korneada lekelenme
- göz kapağında kızarıklık
- konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- gözde şişme
- gözde rahatsızlık
- görmede bulanıklık
- görme keskinliğinde azalma
- göz kapağı bozukluğu
- göz kapağı iltihabı
- anormal göz hassasiyeti
- burunda rahatsızlık
- boğaz ağrısı
- boğazda yabancı cisim hissi
- kusma
- göz damarlarında çatlaklar
- göz kapağında şişme
- karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz artışı, gama-glutamiltransferazda) artış

Bilinmiyor:

- alerji
- sersemlik
- gözde iltihap
- gözün saydam cisminde (kornea) doku kaybı
- korneada yaralanma
- göz içi basıncında yükselme
- korneada donukluk
- korneal ülser
- gözün yüzeysel iltihabı
- artmış gözyaşı salgısı
- gözde yabancı cisim hissi
- ışığa hassasiyet
- göz akıntısı
- düzensiz kalp ritmi
- nefes darlığı
- mide bulantısı
- deride kızarıklık
- kaşıntı
- döküntü
- kurdeşen

Bunlar MOXAFLOX'un hafif yan etkileridir.

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. MOXAFLOX’un saklanması

MOXAFLOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOXAFLOX’u kullanmayınız.

Bu ilaç, açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan bölüm atılmalıdır.

Dondurmayınız.

Renk değişikliği ya da bulanıklık fark ederseniz ürünü **kullanmayınız.**

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MOXAFLOX’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

ROMPHARM İLAÇ Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Gazi Osman Paşa Mah., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
5. Cad. No:17 Çerkezköy, Tekirdağ
Tel: 0282 758 22 23
Faks: 0282 758 22 40

Üretim yeri:

ROMPHARM İLAÇ Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Gazi Osman Paşa Mah., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
5. Cad. No:17 Çerkezköy, Tekirdağ
Tel: 0282 758 22 23
Faks: 0282 758 22 40

Bu kullanma talimatı 26.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.