

KULLANMA TALİMATI

NETİLDEX %0,3 + %0,1 Göz Damlası, Çözelti

Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

Netilmisin sülfat ve Deksametazon disodyum fosfat.

Her 1 ml'de, 1,32 mg Deksametazon disodyumfosfat (1 mg Deksametazon'a eşdeğer) ve 4.55 mg Netilmisin Sülfat (3 mg Netilmisin'e eşdeğer).

- **Yardımcı Maddeler:**

Sodyum sitrat, monosodyum monohidrat, disodyumfosfat dodekahidrat, benzalkonyum klorür, 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 reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NETİLDEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NETİLDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NETİLDEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NETİLDEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETİLDEX nedir ve ne için kullanılır?

- NETİLDEX, 5 ml'lik düşük yoğunluklu beyaz polietilen şişe ambalajında karton kutuda kullanıma hazır steril göz damlasıdır.
- NETİLDEX, gözün ön bölümünün bakterilere bağlı enfeksiyonlarında ve ameliyat sonrasında gözün ön bölümünün iltihaplı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. NETİLDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETİLDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçerdiği etkin maddelere, aminoglikozid grubu antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Göz içi basıncınız yüksek ise (glokom),
- Gözünüzün ön bölümünde (kornea), herpes simplex isimli virüse bağlı enfeksiyonunuz varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde (kornea ve konjunktiva) virüse bağlı hastalıklar varsa,
- Gözünüzde mantarlara bağlı enfeksiyon varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde yaralanma veya derin, açık yaralarınız varsa,
- Canlı aşı ile aşılanmış iseniz NETİLDEX'i kullanmayınız.

NETİLDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Göz içi basıncının arttığı durumlar (glokom) varsa 15 günden fazla kullanımlarda göziçi basıncı düzenli olarak kontrol ettirilmelidir. Eğimli hastalarda uzun süreli kortikosteroid kullanımı göz içi basıncını artırabilir, görme bozukluklarına yol açabilir.
- Uzun süreli kortikosteroid içeren ilaçlar kullanılmamalıdır. Uzun süreli kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı: 1) Katarakt oluşmasına 2) yara iyileşmesinde gecikme 3) mantar veya virüse bağlı enfeksiyon riskinde artışa yol açabilir. Gözün iltihaplı enfeksiyonlarında kortikosteroidler enfeksiyonu maskeleyebilirler.
- Bazı göz hastalıklarında uzamış kortikosteroid kullanımı gözün ön kısmında (kornea ve sklera) incelmeye yol açabilir.
- Kısa süre içinde yeterli iyileşme sağlanmadığı ya da tahriş veya hassasiyet oluştuğunda NETİLDEX'in kullanılmasına son verilmelidir.

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

NETİLDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sürecinde NETİLDEX, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NETİLDEX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NETİLDEX'in araç veya makine kullanımı yeteneği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

NETİLDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NETİLDEX 5 ml 0,25 mg Benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. NETİLDEX ve yumuşak kontakt lensin eş zamanlı olarak kullanımının gerekli olduğu durumlarda, uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

NETİLDEX'in, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

NETİLDEX'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. NETİLDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NETİLDEX'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak NETİLDEX uygulaması doktorun önerisiyle 7±1 gün veya 14±2 gündür. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, hastalıklı gözünüze günde 4 defa 1'er damla alt gözkapağı içine damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.
- Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız.
- İlacı kullanırken ambalajın ucu ile göze ya da başka bir yüzeye temastan kaçınınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.

- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

NETİLDEX'in çocuklarda güvenlilik ve etkinliği çalışılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

Çocuklarda böbrek üstü bezlerinde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az)

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir kullanım durumu yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer NETİLDEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETİLDEX kullandıysanız:

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

NETİLDEX 5 ml göz damlası çözeltisi içeriğinin (5 mg deksametazon) tümünün ağızdan alınması halinde istenmeyen etki oluşabilir. Böyle bir durumda acilen doktorunuza başvurunuz.

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

NETİLDEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer NETİLDEX'in bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedaviye ertesi günün sabahında önceki gibi uygulayarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETİLDEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece NETİLDEX kullanmaya devam ediniz. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yüzeysel olarak göze uyguladığımız kortikosteroidleri 15-20 günü aşan sürede kullandığımızda:

- Göz içi basıncının yükselmesi
- Göz merceğinin saydamlığını kaybederek bulanıklaşması (katarakt)
- Gözde şişlik, kızarıklık, ağrı gibi belirtiler gösteren ve aralarında Herpes Simplex adı verilen virüsünde bulunduğu virüs ya da mantar cinsi mikroorganizmalara bağlı enfeksiyonlar
- İyileşmede gecikme
- Göz küresinde yırtılma olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Çok ciddi yan etkiler yaygın görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde yanma
- Gözde batma

Bunlar NETİLDEX'in hafif yan etkileridir. Hafif yan etkiler 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 karşılaştığımız 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. NETİLDEX'in Saklanması

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

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NETİLDEX'i kullanmayınız.

Etiket ve kutu üzerinde yazılmış ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

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

Ruhsat Sahibi:

SIFI İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C, İç Kapı No:79
Ümraniye, İstanbul
Tel: 0216 540 43 59
Faks: 0216 771 20 95

Üretim Yeri:

SIFI S.P.A.
Via Ercole Patti 36, 95025
Aci S.Antonio
Katanya-İTALYA
Tel: 0039 095 792 21 11

Bu kullanma talimatı 08.03.2021 tarihinde onaylanmıştır.