

KULLANMA TALİMATI

GEMYSETİN %1 göz merhemi

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 gram göz merhemi 10 mg kloramfenikol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Parafin likit, 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 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. **GEMYSETİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GEMYSETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GEMYSETİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GEMYSETİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMYSETİN nedir ve ne için kullanılır?

- GEMYSETİN, etkin madde olarak her bir tüpte 0,05 g kloramfenikol mikronize içermektedir.
- GEMYSETİN Duyu Organları, Oftalmolojik İlaçlar, Antienfektifler, Antibiyotikler, Kloramfenikol-oftalmik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- GEMYSETİN, yağlımsı, homojen görünüşlü, hemen hemen renksiz merhemdir. Her bir karton kutu; 5 g'lık göz merhemi içermektedir.
- GEMYSETİN, kloramfenikole hassas olan organizmaların sebep olduğu kornea veya konjonktivada (göz ve göz kapaklarının içini örten zar) meydana gelen yüzeysel oftalmik (göz) enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

2. GEMYSETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kloramfenikole veya GEMYSETİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,

- Ailenizde veya sizde aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma) dahil, kan diskrazisi (kan hücrelerinin yapımında bozukluk olan hastalıklar) öyküsü var ise kullanmayınız.

GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Göz içinde şiddetli ağrınız varsa,
- Görme bozukluğunuz varsa,
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumunuz (fotofobi) varsa,
- Olağandışı göz bebeği görünümü varsa,
- Gözde bulanıklığınız varsa,
- Göz çevresinde veya yüzde şişliğiniz veya ağrınız varsa,
- Geçen ay içerisinde göz iltihabınız (konjonktivit) olduysa,
- Göz içi basıncınız yüksekse (glokom hastalığı),
- Göz kuruluğu sendromunuz varsa,
- Göz yaralanması varsa,
- Gözünüzde yabancı cisim şüphesi varsa,
- Halen göz merhemleri veya göz damlaları kullanıyorsanız,
- Son 6 ayda göz ameliyatı geçirmiş veya lazer tedavisi olduysanız

Kontakt lens kullanıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. Kontakt lensinizi tedavi süresince ve tedavi tamamlandıktan 24 saat sonrasına kadar takmayınız.

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

GEMYSETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GEMYSETİN'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GEMYSETİN hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuk üzerindeki olası zararlı etkiler nedeniyle GEMYSETİN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GEMYSETİN size uygulandığında görmede geçici bulanıklığa yol açabilir. Bu nedenle, görme yeteneğiniz netleşinceye kadar araç ve makine kullanılmamalıdır.

GEMYSETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kemik iliği işlevlerini baskılama eğilimli diğer ilaçlardan eş zamanlı olarak kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Başka bir merhem veya damla kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. GEMYSETİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 2 yaş üzeri çocuklar:

Eğer sadece göz merhemini kullanıyorsanız, günde 3 ile 4 defa hasta olan göze yaklaşık olarak 1 cm uygulayınız.

Eğer gün içerisinde kloramfenikol göz damlası ve gece göz merhemi kullanıyorsanız, GEMYSETİN merhemi yalnız gece yatmadan önce uygulayınız.

Tedavi süresi 5 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

- GEMYSETİN yalnız göz üzerine uygulama içindir. GEMYSETİN, alt göz kapağı ile göz arasındaki boşluğa uygulanır.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Tüpün kapağını açınız.
- Başınızı arkaya eğiniz.
- Elinizi sürmeden, alt göz kapağınızın içine 1 cm merhem sürünüz.
- Gözünüzü kapatınız.
- Merhemin taşan kısmını temiz bir peçete ile siliniz.
- Kullandıktan sonra hemen merhem tüpünün kapağını kapatınız.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

GEMYSETİN, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerinde olan hastalar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olanlarda özel bir uyarı bulunmamaktadır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olanlarda özel bir uyarı bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMYSETİN kullandıysanız:

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

GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız:

GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız atladığınız uygulamayı yapmayınız. Bir sonraki uygulamayı normal zamanında yapınız ve tedavinizi devam ettiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GEMYSETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan GEMYSETİN kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

Hematolojik (kanla ilgili) olaylar (kemik iliği depresyonu (kemik iliğinin kan hücresi üretememesi durumu), aplastik anemi (kırmızı kan hücrelerinin üretiminde azalma ve bu hücrelerin ölümü) ve ölüm)

Bilinmiyor:

Geçici iritasyon, yanma, batma, kaşıntı ve dermatit gibi duyarlılık reaksiyonları

Gri bebek sendromu: düşük kan basıncı, kusma, dudakların mavi, derinin gri renk olması.

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 0800 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. GEMYSETİN'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMYSETİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer Inc./ABD lisansı altında 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

Kartepe/KOCAELİ

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