

KULLANMA TALİMATI

SİPROGUT® % 0.3 kulak damlası, çözelti
Kulağa damlatılarak uygulanır.
Steril

• **Etkin madde:**

Her 1 mL’de, 3 mg siprofloksasine eşdeğer 3.5 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, disodyum EDTA, asetik asit, sodyum asetat trihidrat, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk 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. **SİPROGUT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİPROGUT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİPROGUT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİPROGUT’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPROGUT nedir ve ne için kullanılır?

SİPROGUT, kendinden damlalıklı şeffaf plastik bir şişe içinde 5 mL renksiz, berrak çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir kulak damlasıdır.

SİPROGUT’un etkin maddesi siprofloksasindir ve florokinolonlar denilen bir antibiyotik grubuna dahildir.

SİPROGUT, bakterilere bağlı gelişen dış kulak yolu enfeksiyonlarında kullanılır.

2. SİPROGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPROGUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siprofloksasine ya da SİPROGUT'un diğer bileşenlerine alerjiniz varsa
- SİPROGUT, 1 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

SİPROGUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, bu ürünün kullanımının bakteri ve mantarlar da dahil olmak üzere duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı çoğalması ile sonuçlanabileceği göz önüne alınmalıdır.
- Eğer bir haftalık tedaviden sonra hastalığınız iyileşmez ise, doktor tarafından tekrar değerlendirilmesi önerilir.
- Tedavinin tamamen uygulanmasından sonra kulak akıntınız hala devam ederse veya altı ay içerisinde iki ya da daha fazla olacak şekilde tekrarlanırsa altta yatan nedenlerin belirlenebilmesi için doktorunuza başvurunuz.
- SİPROGUT uygulaması, deri döküntüsü veya diğer herhangi bir aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkar çıkmaz durdurulmalıdır.
- İçeriğindeki benzalkonyum klorür topikal (bölgesel) olarak kullanıldığında deri reaksiyonlarına neden olabilir.
- Başka bir kulak damlası kullanıyorsanız; birbirini takip eden uygulamalar arasında 10-15 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.
- Tedaviniz süresince aşırı güneş ışığından sakınınız.
- Eğer yaşlı iseniz veya ağrı veya iltihap, astım veya deri problemlerini tedavi etmek için "kortikosteroid" adı verilen ilaçları kullanıyorsanız, SİPROGUT 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.

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

SİPROGUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİPROGUT'un uygulama yolu nedeni ile yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROGUT hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROGUT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde ilacın etkisine ilişkin herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

SİPROGUT' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan benzalkonyum klorür kulak derisinde reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİPROGUT'a özgü ilaç etkileşim çalışması bulunmamaktadır. Bununla beraber varfarin (kanı sulandırmak için kullanılan bir ilaç) kullanmakta olan bir hastada ağız yolu ile uygulanan siprofloksasin ile kanama zamanında uzama ve kusma ile birlikte kan gelmesi bildirilmiştir. Siprofloksasin gibi diğer kinolon grubu antibiyotiklerin de kumarin türevi kan sulandırıcı ilaç kullanan hastalarda kanama zamanını uzattığı bilinmektedir. Mekanizması tam olarak anlaşılmamakla birlikte kumarin türevi kan sulandırıcı ilaç kullanan hastalarda siprofloksasin kullanırken dikkatli olmak gerekmektedir.

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. SİPROGUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİPROGUT'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

İlacın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; yetişkinlerde kulak kanalına günde 2 kez 4 damla şeklinde kullanılır.

Çocuklarda kulak kanalına günde 2 kez 3 damla şeklinde kullanılır. Gereken durumlarda günlük ilk uygulama iki katına çıkabilir (çocuklarda 2 kez 6 damla, yetişkin hastalarda 2 kez 8 damla).

Uygulama yolu ve metodu:

SİPROGUT kulağa damlatılarak kullanılan bir ilaçtır.

SİPROGUT'u her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

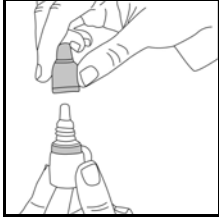
Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

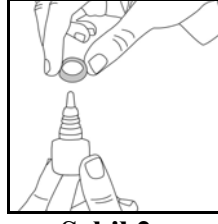
SİPROGUT'u kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

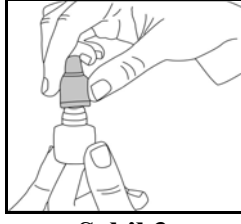
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2).
- Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile SİPROGUT'un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Dış kulak yolu temizlenip kurulandıktan sonra, solüsyon damlalıkla kulağa damlatılır. (Şekil 5).



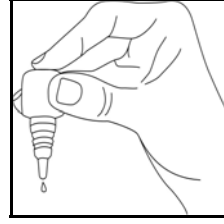
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5

- Damlatma işlemi sonrası yatar pozisyonda en az 60 saniye kadar bekleyiniz.
- Eğer damlayı her iki kulağınız için de kullanıyorsanız, aynı işlemleri diğer kulağınız için de uygulayınız.
- Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SİPROGUT, 1 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hasta gruplarında kullanımının etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROGUT kullandıysanız

Ilık su ile yıkayarak SİPROGUT'u kulağınızdan uzaklaştırabilirsiniz.

SİPROGUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİPROGUT'u kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Ancak bir sonraki dozunuzun uygulama vakti yaklaştı ise, unutulmuş dozu göz ardı ediniz ve bir sonraki doz ile normal tedavi programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİPROGUT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı belirtilen sürede kullanmaya devam ediniz. SİPROGUT tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinizin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Ajitasyon (huzursuzluk), ölüm korkusu, halüsinasyonlar (hayal görme), nöbet
- Larinks ödemi (gırtlakta şişme)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdaki yan etkiler görülme sıklıklarına göre sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı,
- Kulak ağrısı,
- Kulak tıkanıklığı,
- Kulak kaşıntısı,
- Kulak çınlaması,

- Kulak akıntısı,
- Dermatit,
- Yüksek ateş

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.

5. SİPROGUT’un saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Ürün açılıncaya kadar sterildir. SİPROGUT kapağı açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPROGUT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.