

KULLANMA TALİMATI

GLYDEXİL % 0.3 + % 0.1 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

• ***Etkin maddeler:***

Netilmisin sülfat ve Deksametazon disodyum fosfat.

Her 1 ml'de, 1,32 mg Deksametazon disodyum fosfat (1 mg Deksametazon'a eşdeğer) ve 4,55 mg Netilmisin Sülfat (3 mg Netilmisin'e eşdeğer).

• ***Yardımcı Maddeler:***

Trisodyum sitrat dihidrat, monosodyum fosfat monohidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, benzalkonyum klorür, 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. GLYDEXİL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. GLYDEXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. GLYDEXİL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. GLYDEXİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLYDEXİL nedir ve ne için kullanılır?

- Berrak, renksiz-sarımsı çözelti olan GLYDEXİL, LDPE HDPE beyaz kapaklı, beyaz LDPE damlalıklı 5 ml'lik LDPE şişe ambalajında karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- GLYDEXİL, gözün ön bölümünün bakterilere bağlı enfeksiyonlarında ve ameliyat sonrasında gözün ön bölümünün iltihaplı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. GLYDEXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLYDEXİL'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 GLYDEXİL'i kullanmayınız.

GLYDEXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Göz içi basıncının arttığı durumlar (glokom) varsa 15 günden fazla kullanımlarda göz içi 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 yada tahriş veya hassasiyet oluştuğunda GLYDEXİL'in kullanılmasına son verilmelidir.

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

GLYDEXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sürecinde GLYDEXİL, 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.

GLYDEXİL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

GLYDEXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLYDEXİL, 5 ml'sinde 0,25 mg Benzalkonyum klorür içerir. Göz iritasyonuna neden olabilir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. GLYDEXİL 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. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

GLYDEXİL'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. GLYDEXİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLYDEXİL'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak GLYDEXİL 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:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLYDEXİL kullandıysanız:

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

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

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

GLYDEXİL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLYDEXİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece GLYDEXİL kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLYDEXİL'in içeriğında bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLYDEXİL'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 GLYDEXİL'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 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. GLYDEXİL'in Saklanması

GLYDEXİL'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 GLYDEXİL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.