

KULLANMA TALİMATI

NETİLDEX tek doz %0,3 + %0,1 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

Etkin Maddeler: Her 1 mL’de, 1,32 mg deksametazon disodyum fosfat (1 mg deksametazona eşdeğer) ve 4,55 mg netilmisin sülfat (3 mg netilmisine eşdeğer).

Yardımcı Maddeler: Sodyum sitrat, monosodyum fosfat monohidrat, disodyumfosfat dodekahidrat, 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, kutusunda 20 adet tek dozluk kap bulunan göz damlasıdır.
- Her tek dozluk kap 0,3 mL’lidir.
- NETİLDEX, netilmisin ve deksametazondan oluşan iki etkin madde içerir.
- Netilmisin bakterileri öldüren bir antibiyotiktir.
- Deksametazon ise inflamasyonu ve iltihabı azaltan bir kortikosteroiddir.
- NETİLDEX, yetişkinlerde şişmiş, tahriş olmuş ve muhtemelen bakterilerle enfekte olmuş gözlerde bakterileri öldürmek ve inflamasyonu azaltmak üzere kullanılır.
- Tedavinin sonunda daha iyi hissetmemeniz veya daha kötü hissetmeniz halinde bir doktora danışmalısınız.

2. NETİLDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETİLDEX, yaşlılar da dahil olmak üzere yetişkinlerde kullanılabilir. 18 yaşın altındaki bireyler için kullanımı önerilmez.

NETİLDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Netilmisine, deksametazona, aminoglikozid grubu antibiyotikler olarak bilinen antibiyotiklere (örneğin: tobramisin, kanamisin, amikasin, gentamisin, vb.) veya bu ilacın herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Doktorunuz göz içi basıncınızın çok yüksek olduğunu söylediye,
- Gözünüzün içinde veya etrafında virüs ya da mantarlara bağlı enfeksiyon olabileceğini düşünüyorsanız,
- Gözünüzde herpes simplex virüsü (HSV) kaynaklı viral enfeksiyon varsa veya geçmişte olduysa,
- Doktorunuz gözünüzde mikobakteri olarak bilinen bakteriden kaynaklanan enfeksiyon olduğunu söylediye,

Bu ürün, kornea bozukluğu olan hastalarda ve fosfat içeren diğer göz ürünleriyle eşzamanlı uygulama durumunda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?)

Korneasında önceden mevcut hasar bulunmayan hastaların ciddi risk taşımadığı düşünülmektedir.

NETİLDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gövde etrafında ve yüzde şişme ve kilo artışı fark ederseniz doktorunuzla konuşunuz; bu belirtiler genellikle Cushing sendromu olarak bilinen sendromun ilk belirtileridir. Uzun süreli veya yoğun NETİLDEX tedavisi bırakıldıktan sonra böbreküstü bezinin fonksiyonunda baskılanma gelişebilir. Tedaviyi kendi kararınızla bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu riskler çocuklarda ve ritonavir veya kobisistat adlı ilaçlarla tedavi edilen hastalarda özellikle önemlidir.

Bulanık görme veya diğer görme bozukluklarıyla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

NETİLDEX'i uzun süre kullanırsanız:

- Göz içi basıncınız artarak gözünüzdeki sinirlere hasar verebilir ve görme sorunlarına neden olabilir. NETİLDEX'i 15 günden uzun süre kullanmanız halinde, gözlerinizdeki basınç doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir,
- Katarakt gelişebilir,
- Yaraların iyileşmesi daha uzun sürebilir
- Vücudunuz gözünüzdeki diğer enfeksiyon tipleriyle ve mantar veya virüse bağlı enfeksiyonlar gibi normal enfeksiyonlarla mücadele edemeyebilir,
- Kortikosteroid kullanımı sonucunda, çok fazla irin üreten göz enfeksiyonları kötüleşebilir veya enfeksiyona neden olan bakteri türünün belirlenmesi daha zor olabilir,
- Göz yüzeyinin incelmesine neden olan hastalıklarda kortikosteroid kullanımı

- korneada ve gözün beyaz kısmında (sklera) delinmeye yol açabilir,
- Göz damlasındaki antibiyotiğe karşı alerji başlayabilir.

Aşağıdaki durumlarda NETİLDEX kullanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz:

- Sizde veya aile öykünüzde glokom varsa,
- Korneanızla ilgili sorun varsa,
- Fosfat içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuz korneanızı düzenli aralıklarla kontrol etmek isteyecektir,
- Kontakt lens kullanıyorsanız yine de NETİLDEX kullanabilirsiniz ancak “3. NETİLDEX nasıl kullanılır?” bölümünde kontakt lens kullananlar için sunulan talimatlara uymalısınız.

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

Çocuklar ve ergenler

NETİLDEX'in çocuklar ve ergenlerde (doğumdan itibaren 18 yaşına kadar) kullanımı önerilmez.

Haricen kullanılır.

NETİLDEX'i yalnızca göz yüzeyine uygulayınız. Bu ilaç enjekte edilmemeli veya yutulmamalıdır.

NETİLDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli olduğunu düşünmediği sürece, NETİLDEX'in hamilelik sırasında kullanılması önerilmez.

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 kullandığınızda kısa bir süre için bulanık görebilirsiniz. Böyle bir durumda, tekrar net görmeye başlayana kadar araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

NETİLDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NETİLDEX, her damlada 0,18 mg fosfat içermektedir; bu miktar 3,66 mg/mL'ye eşdeğerdir. Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

NETİLDEX diğer ilaçlarla etkileşimde bulunabilir. Diğer göz ürünüyle birlikte NETİLDEX kullanabilirsiniz, ancak “3. NETİLDEX nasıl kullanılır?” bölümündeki talimatlara uymalısınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Başta polimiksin B, kolistin, viomisin, streptomisin, vankomisin ve sefaloridin olmak üzere diğer antibiyotikler. Diğer antibiyotiklerin NETİLDEX ile eşzamanlı kullanımı böbrek sorunları ve işitme sorunlarıyla ilgili riski artırabilir veya NETİLDEX ile birlikte kullanılan diğer antibiyotiklerin etki gösterme düzeyini etkileyebilir,
- Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sisplatin,
- Etakrinik asit ve furosemid gibi diüretikler (su tutulumunu azaltan ilaçlar),
- Atropin gibi antikolinerjik ilaçlar (bezlerin salgılamasını durduran ilaçlar),
- Kandaki deksametazon miktarını artırabileceği için ritonavir veya kobisistat,
- Fosfat içeren diğer ilaçlar. Doktorunuz korneanızı düzenli aralıklarla takip edecektir.

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 kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

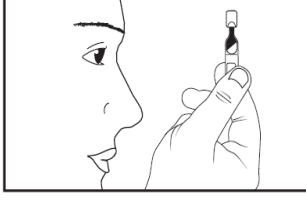
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça etkilenen göze günde dört kez bir damla şeklinde uygulanmalıdır. Olağan tedavi süresi 5 ila 14 gün sürebilir. Doktorunuza danışmadan göz damlasının dozunu değiştirmeyiniz.

Kontakt lens kullanıcıları

NETİLDEX'in tek dozluk kapları, koruyucu madde içermediğinden kontakt lens kullanırken de uygulanabilir. Ancak, göz enfeksiyonu veya iltihabı sırasında kontakt lens kullanımından kesinlikle kaçınılması önerilir. Steroidli göz damlaları ile tedavi süresince, enfeksiyon riskinin artması nedeniyle kontakt lens kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

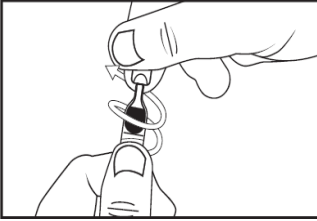
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Tek dozluk kabın kullanım öncesinde hasar görmediğini, açılmadığını kontrol ediniz.



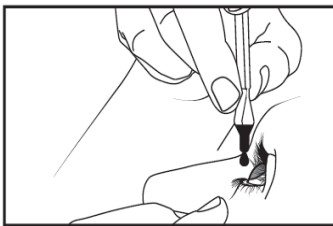
- Tek dozlu kabı bandından çekerek çıkarın ve açılmamış tek dozluk kapları alüminyum poşet içerisine yerleştirerek saklayınız.



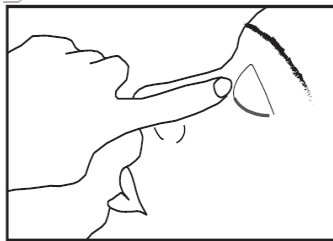
- Tek dozluk kabın üst kısmı çekmeden çevirerek açınız.



- Tek dozluk kabı açtıktan sonra hemen kullanın ve kullanım sonrasında arta kalan çözeltiyi atınız.
- İlacı uygularken göze ya da herhangi bir yüzeyine kabın ucuyla dokunmayınız.
- Tek dozluk kabı yalnız bir damla uygulayacak şekilde nazıkçe sıkın ve ardından alt göz kapağınızı serbest bırakın.



- Gözünüzü kapatın ve hasta gözünüzün burna bitişik kısmına parmağınızı bastırarak 2 dakika bekleyin.



- Reçeteye göre, diğer gözünüze de tekrarlayın.
- Birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanıldığı takdirde, bu ilaçlar en az on dakika arayla uygulanmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda Kullanımı:**

NETİLDEX'in çocuklarda veya ergenlerde (doğumdan 18 yaşa kadar) kullanılması önerilmez.

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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETİLDEX kullandıysanız:

Çok fazla göz damlası kullanmanın soruna yol açma olasılığı düşüktür. Bir sonraki dozu normal şekilde uygulayınız.

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

NETİLDEX kullanmayı unutursanız

Eğer NETİLDEX'in bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedavinize planlandığı gibi kaldığınız yerden 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.

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 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Gözün önündeki saydam tabakada (kornea) şiddetli hasar izlenen bazı hastalarda tedavi sırasında kalsiyum birikimine bağlı olarak korneada bulanık bölgeler oluşmuştur.

Bilinmiyor:

- Göz basıncında artış, uzun süreli tedaviden sonra katarakt oluşumu, gözde herpes simpleks virüsüne (HSV) bağlı viral enfeksiyon ya da mantar enfeksiyonu gelişimi veya kötüleşmesi, yara iyileşmesinde gecikme.
- Bulanık görme.
- Lokal alerjik reaksiyon: konjonktiva kızarıklığı, yanma, kaşıntı.
- Vücutta ekstra tüylenme (özellikle kadınlarda), kas güçsüzlüğü ve kaybı, vücut derisinde mor çatlaklar, kan basıncında artış, âdet düzensizliği veya atlanması, vücuttaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklik, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması), çocuklar ve ergenlerde büyüme geriliği, vücut ve yüzde şişme ve kilo artışı ("Cushing sendromu" adı verilir) (bkz. bölüm 2. NETİLDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Yukarıda belirtilen tüm durumlarda tedavinin sonlandırılması önerilir.

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. NETİLDEX'in Saklanması

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

Bu ürün koruyucu içermez.

NETİLDEX tek dozluk kabı açtıktan sonra hemen kullanınız ve kullanım sonrası kalan içerikle birlikte tek dozluk kabı atınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde saklayınız.

Tek dozluk kapları, ışıktan ve nemden korumak için ambalajında 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

SIFI İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ

Güzelbahçe, İzmir

Üretim Yeri:

SIFI S.P.A.

Via Ercole Patti 36, 95025

Aci S.Antonio

Katanya-İTALYA

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.