

KULLANMA TALİMATI

NETİRA %0,3 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL’de 3 mg netilmisine eşdeğer 4,55 mg netilmisin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit ve 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. **NETİRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NETİRA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NETİRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NETİRA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETİRA nedir ve ne için kullanılır?

- NETİRA, 5 mL’lik düşük yoğunluklu beyaz polietilen damlalıklı şişe ambalajında karton kutuda kullanıma hazır, steril, sarı soluk renkli göz damlasıdır.
- NETİRA, göz ve eklentilerinde netilmisin’e hassas patojenlerin neden olduğu dış enfeksiyonların lokal tedavisinde kullanılır.

2. NETİRA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETİRA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İçerdiği etkin maddeye, aminoglikozid grubu antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden

herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa NETİRA'yı kullanmayınız.

NETİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Lokal antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı, dirençli mikroorganizmaların aşırı büyümesine neden olabilir.
- Kısa süre içinde yeterli iyileşme sağlanmazsa ya da tahriş veya hassasiyet oluşursa NETİRA'nın kullanılmasına son verilmelidir.
- Uzun süre antibiyotik kullanımında göz enfeksiyonlarına daha duyarlı hale gelebilirsiniz.
- Aminoglikozit antibiyotikler ciddi işitme sorunlarına ve böbrek problemlerine neden olabilir.
- NETİRA ile birlikte oral tedavi de dahil olmak üzere başka bir antibiyotik tedavisi kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.
- NETİRA enjekte edilemez, bu nedenle göze enjekte edilmemeli veya gözün ön kısmına (ön kamara) verilmemelidir.

Yukarıdaki tüm durumlarda veya bu ilaca karşı alerjik reaksiyonlar yaşarsanız, kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

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

NETİRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NETİRA anne sütü ile atılmaktadır, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NETİRA göz damlasının damlatılması geçici olarak bulanık görmeye neden olabilir. Damlatma sırasında bulanık görme meydana gelirse, hasta araç veya makine kullanmadan önce görüşü netleşene kadar beklemelidir.

NETİRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NETİRA 0,05 mg/mL benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız. Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

NETİRA diğer ilaçlarla etkileşimde bulunabilir. Diğer göz ürünüyle birlikte NETİRA kullanabilirsiniz, ancak 3. Bölümdeki 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 NETİRA ile eş zamanlı kullanımı böbrek sorunları ve işitme sorunlarıyla ilgili riski artırabilir veya NETİRA 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),

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. NETİRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NETİRA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Tedaviden alınan yanıtla ilgili olarak NETİRA ile tedavinin süresi doktorunuz tarafından belirlenmelidir. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, konjunktiva kesesine (alt göz kapağı içine) günde 3 defa 1–2 damla damlatılması önerilir.

Kontakt lens kullanıyorsanız

Yüzeysel bir göz enfeksiyonunun tedavisi sırasında kontakt lens takılması önerilmez.

Kontakt lens kullanıyorsanız, NETİRA kullanmadan önce çıkarmalısınız. Bu ilacı kullandıktan sonra kontakt lenslerinizi tekrar takmadan önce 15 dakika beklemelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze uygulanır.

1. Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
2. Ellerinizi iyice yıkayın/temizleyin.
3. Plastik şişenin ucunu delmek için kapağı sıkıca sonuna kadar çevirin.



4. Kapağı açın, şişeyi baş aşağı çevirin ve şişeyi yalnız hasta göz(ler)e bir damla uygulayacak şekilde nazikçe sıkın. Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucunu gözünüze, göz kapağınıza veya başka yüzeylere değdirmeyin.



5. Damlalıklı şişenin kapağını yerine koyun ve kapatın.



6. Etkilenen gözü kapalı tutun ve parmak ucunuzu kapalı gözün iç köşesine bastırın ve 1 dakika tutun. Bu önemlidir çünkü vücudunuzun geri kalanına giren ilaç miktarını azaltır.



- NETİRA'yı diğer göz ilaçlarıyla birlikte kullanıyorsanız, her ilaç kullanımı arasında 5 dakika beklemelisiniz. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Pediyatrik yaş grubunda, NETİRA gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

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 NETİRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETİRA kullandıysanız:

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

NETİRA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NETİRA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer NETİRA'nın bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedavinize planlandığı gibi kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETİRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NETİRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde geçici kızarıklık ve hafif tahriş
- Göz kapağında kabarma ve ödem
- Göz kapağında döküntü
- Gözde kaşıntı
- Ürtiker
- Alerjik reaksiyon

- Kaşıntıyla seyreden aşırı duyarlılık

Bunlar NETİRA'nın hafif yan etkileridir. Hafif yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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. NETİRA'nın saklanması

NETİRA'yı 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 NETİRA'yı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NETİRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

SIFI İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ

Güzelbahçe, İzmir

Üretim Yeri:

SIFI S.P.A.

Via Ercole Patti 36, 95025 Acı S. Antonio

Katanya-İTALYA

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.