

## KULLANMA TALİMATI

### **BİVOXA %0.5 Oftalmik Çözelti**

**Göze damlatılarak uygulanır.**

#### **Steril**

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, borik asit ve saf su. Çok az miktarda sodyum hidroksit veya hidroklorik asit asidite seviyelerini (pH seviyelerini) normal tutmak için eklenir.

**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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. BİVOXA nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BİVOXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BİVOXA nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BİVOXA'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. BİVOXA nedir ve ne için kullanılır?

BİVOXA, berrak yeşilimsi, sarı renkli bir çözeltilidir.

BİVOXA, etkin madde olarak 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir. Koruyucu içermez.

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler, anti-infektifler

Her bir ambalajda 5 ml'lik kendinden damlalıklı plastik bir şişe bulunur.

BİVOXA, florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz infeksiyonlarının tedavisinde kullanılan moksifloksasini içerir.

BİVOXA, gözün ön oküler bölümünde moksifloksasine hassas suşların sebep olduğu bakteriyel infeksiyonların topikal tedavisinde kullanılır..

## 2. BİVOXA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### BİVOXA 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, moksifloksasine, diğer kinolonlara veya BİVOXA 'nın içerdiği diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise,
- Doktorunuzun kullanmanızı söylediği süreden daha uzun süre kullanmayınız.

Eğer tedaviniz devam ederken, infeksiyon kötüleşirse, DERHAL doktorunuza başvurunuz.

### BİVOXA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- BİVOXA'ya karşı herhangi bir alerjik reaksiyon oluşursa. Alerjik reaksiyonlar yaygın değildir ve ciddi reaksiyonlar nadiren oluşur. Eğer bu ilaca karşı herhangi bir aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu veya yan etki oluşursa bkz. Bölüm 4.
- Kontakt lens kullanıyorsanız. Eğer gözde infeksiyonun olduğuna dair herhangi bir belirti veya semptomlar varsa kontakt lens kullanmayınız.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi BİVOXA'nın uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.

- Özellikle kortikosteroidlerle eş zamanlı olarak tedavi edilenler ve yaşlı hastalar olmak üzere ağızdan ya da damar içi yolla florokinolon tedavisi alanların tendonlarda (kasları kemiklere bağlayan bağlar) iltihaplanma ve çatlak oluşabilir. Tendonlarınızda ağrı veya şişme olursa BİVOXA tedavisini kesiniz.
- Yeni doğanların konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı) tedavisinde BİVOXA'nın etkililik ve güvenliliği ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Bu nedenle yeni doğanların konjunktivit tedavisinde BİVOXA'nın kullanımı önerilmez.
- 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde, BİVOXA bu yaş grubundaki hastalarda değerlendirilmediği için kullanımı önerilmez. 2 yaşından büyük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu göz enfeksiyonlarında uygun sistemik tedavi uygulanmalıdır.

### **BİVOXA 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında BİVOXA kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik döneminde BİVOXA kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİVOXA'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Risk-yarar değerlendirmesinden sonra doktorunuz bu ürünü kullanıp kullanamayacağınızı tavsiye edecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

BİVOXA kullandıktan hemen sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma veya rahatsızlık oluşursa bu durumlar geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

BİVOXA'nın herhangi bir ilaç ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer başka bir göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

*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. BİVOXA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

BİVOXA sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanılmalıdır.

Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

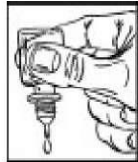
Hasta göz(ler)e günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) 1 damla damlatılır. Eğer doktorunuz söylese BİVOXA 'yı iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

İnfeksiyon normal olarak 5 günden sonra geçmektedir. Tedaviye takip eden 2-3 gün boyunca da devam edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**



1



2



3

- Damlatma ucunun ve çözeltinin temiz kalmasını sağlamak için, şişenin damlatma ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapalı tutunuz.
- Elinize BİVOXA göz damlasını ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Damlatma ucuna değmemeye dikkat ederek şişenin kapağını açınız. Baş ve işaret parmağınızın arasında ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya

kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (resim 1). Damla bu alana damlatılacaktır.

- Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmuyunuz. Damlayı etkileyebilir.
- Bir damla BİVOXA damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 2).
- Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
- Özellikle yeni doğan bebeklerde veya küçük çocuklarda nasal mukoza yolu ile damlaların emilimini önlemek için, damlanın uygulanmasının ardından gözyaşı kanalları parmaklar yardımıyla 2-3 dakika kapalı tutulmalıdır (resim 3).
- Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

BİVOXA çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda doz ayarlaması yetişkinlerle aynı şekilde yapılabilir.

Yeni doğanların konjunktivit tedavisi ve 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu enfeksiyon tedavisinde BİVOXA kullanımı önerilmez. (Detaylı bilgi için bkz. Bölüm 2.)

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

BİVOXA 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalar:**

BİVOXA, böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

*Eğer BİVOXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BİVOXA kullandıysanız**

Kullanmanız gerekenden fazla BİVOXA kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir. Bir sonraki dozunuza kadar yeni bir damla damlatmayınız.

*BİVOXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **BİVOXA 'yı kullanmayı unutursanız**

Hatırladığınız anda hemen unutulmuş dozu damlatınız ve normal doz düzeninize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.*

**Eğer yanlışlıkla BİVOXA 'yı yutarsanız ya da enjekte ederseniz**, tavsiye için doktor veya eczacınıza danışınız. Moksifloksasin oral tabletler ve damar içi çözeltilerde de kullanıma uygun olduğu için ciddi güvenlik endişesi oluşturmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Ciddi bir alerjik reaksiyon ve aşağıdaki durumlardan herhangi biri olursa BİVOXA almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Ellerde, ayaklarda, ayak bileğinde, yüzde, dudakta, ağızda, boğazda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olan şişme, döküntü veya kurdeşen, büyük sulu kabarcıklar, yaralar ve ülserleşme.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Yaygın:**

- Tat almada bozukluk
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Göz kuruluğu
- Göz kaşıntısı
- Konjunktivada kızarıklık
- Gözde kızarıklık

**Yaygın olmayan:**

- Kansızlık
- Karıncalanma
- Baş ağrısı
- Korneal (gözün saydam cismi ile ilgili) hastalık
- Gözün ön bölümünde noktasal iltihap
- Korneada lekelenme
- Göz kapağında kızarıklık
- Konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Gözde şişme
- Göz rahatsızlık
- Görmede bulanık
- Görme keskinliğinde azalma
- Göz kapağı bozukluğu
- Göz kapağı iltihabı
- Anormal göz hassasiyeti
- Burunda rahatsızlık
- Boğaz ağrısı
- Boğazda yabancı cisim hissi

- Kusma
- Göz damarlarında çatlaklar
- Göz kapağında şişme
- Karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz artışı, gama-glutamiltransferazda) artış

**Bilinmiyor:**

- Alerji
- Sersemlik
- Gözde iltihap
- Gözün saydam cisminde (kornea) doku kaybı
- Korneada yaralanma
- Göz içi basıncında yükselme
- Korneada donukluk
- Korneal ülser
- Gözün yüzeysel iltihabı
- Artmış gözyaşı salgısı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Işığa hassasiyet
- Göz akıntısı
- Düzensiz kalp ritmi
- Nefes darlığı
- Mide bulantısı
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen

Bunlar BİVOXA' nın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*



### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. BİVOXA’nın saklanması**

*BİVOXA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİVOXA’yı kullanmayınız.*

Bu ilaç, açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan bölüm atılmalıdır.

Dondurmayınız.

Renk değişikliği ya da bulanıklık fark ederseniz ürünü **kullanmayınız.**

Orijinal ambalajında saklayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BİVOXA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.*