

KULLANMA TALİMATI

POLİMİSİN göz merhemi

Göze lokal olarak uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram merhemde 5 mg oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler: Petrolatum, vaselin sıvı

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 reçetelendirilmiştir, 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. POLİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. POLİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. POLİMİSİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. POLİMİSİN'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

POLİMİSİN 3.5 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur, oksitetrasiklin hidroklorür ve polimiksin B sülfat içerir.

POLİMİSİN açık sarı homojen merhemdir.

POLİMİSİN lokal (topikal) olarak kullanılan diğer antibiyotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

POLİMİSİN, duyarlı mikroorganizmalara bağlı ve gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjonktiva) ve/veya gözün saydam tabakasını (korneayı) tutan yüzeysel göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. POLİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- POLİMİSİN içeriğindeki bileşenlere karşı aşırı hassasiyet (gözünüzde veya göz kapağı çevresinde kızarıklık, kaşıntı, şişlik gibi durumlar) gösterdiyseniz.

POLİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlara bağlı yeni enfeksiyonların ortaya çıkarsa dikkatli kullanınız, bu durumu önlemek için doktorunuz sizi sürekli gözlemleyecek, gerekli tetkikleri yapacaktır.
- Bu ilacın tüm vücudu etkileyen (sistemik) uygulaması sonucu iskelet gelişiminde gerilik, dişlerde kalıcı renk değişimi ve diş minesinin yetersiz gelişimi oluştuyorsa dikkatli kullanınız. Diş gelişimi boyunca (hamileliğin son yarısındaysanız veya hastanın yaşı 8'den küçükse) bu dikkate alınmalıdır. Her ne kadar topikal tetrasiklin uygulamasında kullanılan dozların düşük olması nedeniyle, bu etkilerin ortaya çıkması mümkün değilse de, böyle bir ihtimalin olduğu da düşünülmelidir.

Göz enfeksiyonunun ağır olması ve lokal uygulamaya yanıt vermemesi durumunda.

POLİMİSİN tedaviniz tüm vücudu etkileyen (sistemik) tedavi ile desteklenecektir.

Haricen kullanılır ve yalnız göze tatbik edilmeye mahsustur.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda POLİMİSİN kullanımı üzerine kontrollü çalışmalar yoktur.

Hamile kadınlarda bir antibiyotik grubu olan tetrasiklinlerin sistemik kullanımı, ceninde iskelet gelişimi ve kemik büyümesinin gecikmesi ile sonuçlanmıştır. Buna rağmen lokal tetrasiklinler, gebelik boyunca sadece muhtemel yararları, olası risklerden daha fazla olduğu zaman kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lokal uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, lokal uygulamalar dışında tüm vücudu etkileyecek şekilde uygulandığında (sistemik) anne sütüne geçmektedir.

Anne sütü alan bebeklerde, ciddi zararlı reaksiyonların olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden doktor karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Lokal oksitetrasiklin ilaçlarının araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olması beklenmemektedir. Ancak, göz merhemini uygulanmasından hemen sonra kısa süreli bir görme keskinliğinde azalma ortaya çıkabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

POLİMİSİN göz merhemi'nin diğer ilaçlarla 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. POLİMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

POLİMİSİN'i ufak miktarlarda (yaklaşık 1 cm), alt göz kapağınızın iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjonktiva) kıvrımı içine, enfeksiyon tamamen geçip iyileşme sağlayana kadar günde 4-6 defa uygulayınız. Bu, enfeksiyonun tabiatı veya şiddetine göre bir günden birkaç haftaya kadar sürebilir. Göz kapağınızın kenarındaki yağ bezelerinin iltihabında (blefarit), ilacın tatbikinden önce bütün kabukları ve kepekleri temizleyiniz. Koruma için, ameliyattan bir gün evvel başlayıp, ameliyat sonrası birkaç gün aynı şekilde uygulayınız.

İlacın tatbiki sırasında tüpün ucunun mikrop kapmasını önlemek için dikkatli olunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

POLİMİSİN'i gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjonktiva) kıvrımı içine sadece lokal olarak uygulayınız. Haricen kullanım içindir.

Eğer POLİMİSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİMİSİN kullandıysanız:

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

POLİMİSİN'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLİMİSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. POLİMİSİN ile görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

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 : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Yanma hissi
- Gözyaşında artma
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)
- İlaç uygulanan bölgede ağrı veya yabancı cisim hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacımızı 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 doğrudan 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. POLİMİSİN’in saklanması

POLİMİSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİMİSİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLİMİSİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Kim.Müh.Ender KOÇAK
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar/İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.