

KULLANMA TALİMATI

SİPROGUT® % 0.3 göz damlası, çözelti
Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her mL'si, 3 mg siprofloksasine eşdeğer 3.5 mg siprofloksasin hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), disodyum EDTA, benzalkonyum klorür, sodyum asetat (susuz), sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **SİPROGUT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİPROGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİPROGUT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİPROGUT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPROGUT nedir ve ne için kullanılır?

SİPROGUT kornea, konjunktiva gibi göz dışı dokuların ve göz çevresi enfeksiyonlarının tedavisinde ve kornea ülserinde kullanılır.

SİPROGUT antienfektifler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Gözü/gözleri enfekte eden geniş bir aralıktaki mikroorganizmalara karşı da etkin olan kinolonlar antienfektifler grubuna dahil ilaçlardır. Siprofloksasin de bir kinolondur.

SİPROGUT berrak ve renksiz bir çözeltilidir.

5 mL'lik kendinden damlalıklı plastik kapaklı şeffaf şişede sunulmaktadır.

2. SİPROGUT' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPROGUT' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer siprofloksasine veya SİPROGUT' un içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Eğer diğer kinolon adı verilen antibiyotiklere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

SİPROGUT' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SİPROGUT' u sadece gözleriniz için kullanınız.
- Doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece SİPROGUT' u sadece 1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanınız.
- Eğer belirtileriniz kötüleşirse veya aniden yeniden başlarsa, doktorunuza danışınız. Özellikle bu ilacın uzun süreli kullanımından sonra diğer enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- Eğer deri döküntüsü veya kurdeşen, kaşıntı veya solunum problemleri dahil diğer aşırı hassasiyet reaksiyonlarının ilk belirtilerini fark ederseniz, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Ciddi bir alerjik reaksiyonunuz varsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilacı kullanırken veya kullandıktan kısa bir süre sonra, liflerinizde ağrı, şişkinlik veya iltihap hissederseniz, tedaviyi bırakınız ve doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Eğer yaşlı iseniz veya ağrı veya iltihap, astım veya deri problemlerini tedavi etmek için “kortikosteroid” adı verilen ilaçları kullanıyorsanız, SİPROGUT tedavisi sırasında lif sorunları için daha yüksek bir riske sahipsiniz. Eğer bir iltihap veya iltihabi bir durum yaşarsanız, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Eğer başka ilaçlar da kullanıyorsanız, “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümünü okuyunuz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi SİPROGUT' un uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Derinizde bir reaksiyon fark ederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz. Antibiyotiklerle deride ışığa karşı hassasiyet bildirilmiştir.
- SİPROGUT tedavisi sırasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanmayınız.

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

SİPROGUT' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİPROGUT' un besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROGUT' u doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROGUT' u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SİPROGUT'u kullandıktan sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma olursa, görüşünüz netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

SİPROGUT' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz. SİPROGUT içerisinde yumuşak lenslerde renk kaybına yol açan bir koruyucu (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır.
- Ayrıca gözde enfeksiyon olduğunda kontakt lenslerinizi takmamanız gerektiğini bilmeniz sizin için önemli bir bilgidir.
- SİPROGUT, sodyum ve mannitol içermektedir; ancak dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş dakika bekleyiniz. Göz pomadını kullanıyorsanız, en son uygulayınız.

Ürünün topikal oküler uygulamasını takiben ilaç etkileşiminin meydana gelmesi SİPROGUT'un düşük sistemik konsantrasyonundan dolayı olasılık dışıdır.

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. SİPROGUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİPROGUT'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Korneal ülserlerde, SİPROGUT gece de dahil olmak üzere belirli aralıklarla uygulanır:

- **İlk gün, doz** ilk 6 saat boyunca her 15 dakikada bir göze/gözlere iki damladır ve sonra günün kalan süresi için her 30 dakikada bir göze/gözlere iki damladır.
- **İkinci gün, doz** her saat göze/gözlere iki damladır.
- **Üçüncü günden ondördüncü güne dek, doz** her dört saatte bir iki damladır.

Gözün/gözlerin ve çevresinin yüzeysel enfeksiyonlarında doz her altı saatte bir göze/gözlere bir veya iki damladır.

Ciddi enfeksiyonlarda ilk iki gün uyanık olduğunuz saatlerde iki saatte bir 1-2 damladır. Genellikle tedavi süresi 7-14 gündür. Tedavinizin ne kadar daha süreceğini size doktorunuz söyleyecektir.

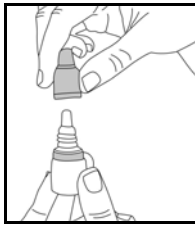
SİPROGUT'u sadece gözlerinize kullanınız.

SİPROGUT'u 15 günden uzun kullanmayınız.

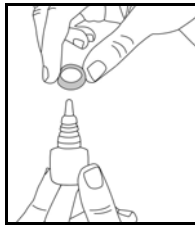
Uygulama yolu ve metodu:

SİPROGUT'u uygulamak için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

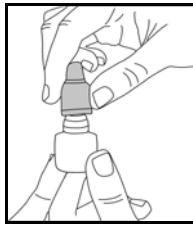
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile SİPROGUT'un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırmız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- SİPROGUT'u damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem SİPROGUT'un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra SİPROGUT'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



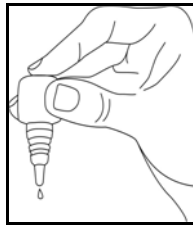
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Eğer SİPROGUT'u kaza ile yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ancak, ciddi bir etki beklenmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

SİPROGUT bu hasta grubunda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROGUT kullandıysanız

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak SİPROGUT'u uzaklaştırabilirsiniz.

SİPROGUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİPROGUT'u kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayı düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

SİPROGUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Belirteleriniz kaybolduysa dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. SİPROGUT'u tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirtileriniz tekrar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİPROGUT'un 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Göz yüzeyinde (kornea) beyaz çökelti
- Gözde rahatsızlık
- Gözde kızarıklık
- İlaç kalıntısı
- Tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan:

- Göz yüzeyinde (kornea) hasar veya lekelenme
- Işığa karşı hassasiyet
- Görme keskinliğinde azalma
- Bulanık görme
- Gözde veya göz kapağında şişme
- Gözde ağrı
- Kuru göz
- Gözde kaşıntı
- Anormal göz hassasiyeti
- Gözyaşında artış
- Göz akıntısı
- Göz kapağında çapaklanma
- Göz kapağında pullanma
- Göz kapağında kızarıklık
- Baş ağrısı
- Bulantı

Seyrek

- Gözde hasar
- Gözde iltihap
- Göz yüzeyinde (kornea) bozukluk
- Çift görme
- Göz hassasiyetinde azalma
- Yorgun göz
- Gözde tahriş
- Aşırı hassasiyet
- Sersemlik
- Karın ağrısı
- İshal
- Kulak ağrısı
- Arpacık
- Rinit (nezle)
- Burun içinde iltihap
- Deri iltihabı

- İlaç intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük)
- Laboratuvar testlerinde anormallik

Bilinmiyor:

- Tendon bozukluğu

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 0800 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. SİPROGUT’un saklanması

SİPROGUT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPROGUT’u kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26.11.2015 tarihinde onaylanmıştır.