

KULLANMA TALİMATI

NELADEx 1 mg/ml + 3,5 mg/ml + 6000 IU / ml göz ve kulak damlası, süspansiyon

Göze veya kulağa damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Süspansiyonun her 1 ml'si 1 mg deksametazon, 3,5 mg neomisin sülfat ve 6000 IU polimiksin B sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HPMC (Hidroksi propil metil selüloz), benzalkonyum klorür, disodyum edetat (EDTA), sodyum klorür, polisorbata 80, 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 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. NELADEx nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NELADEx'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NELADEx nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NELADEx'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NELADEx nedir ve ne için kullanılır?

NELADEx beyaz ve kokusuz bir çözeltilidir.

5ml'lik şişede sunulmaktadır.

NELADEx'in içeriğinde yer alan neomisin sülfat ve polimiksin B sülfat etkin maddeleri, gözde enfeksiyona neden olan bakterilere karşı etkili olan antibiyotiklerdir. Geniş etki alanına sahip olan bu antibiyotikler, bakterileri öldürerek etkilerini göstermektedir.

NELADEx'in içeriğindeki deksametazon ise kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilaçtan biridir. Göz yüzeyinin ve göz içindeki ön kısmın (anteriyör segment) iltihabının tedavisinde, operasyon sonrası iltihabının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır. Kızarıklık, ağrı ve şişme gibi iltihap belirtilerinin azaltılmasına yardımcı olur.

NELADEx; içerdiği antibiyotiklerden birine veya her ikisine ve kortikosteroide hassas olan mikroorganizmaların neden olduğu göz enfeksiyonlarının, akut ve kronik dış kulak enfeksiyonlarının tedavisi (kulak zarının bütünlüğünün tam olduğunda) ve göz ve kulak operasyonlarından sonra oluşabilecek çeşitli göz ve kulak enfeksiyonlarının tedavisi ve önlenmesi amacıyla kullanılır.

2. NELADEx'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NELADEx'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın bileşiminde bulunan maddelerden deksametazon, neomisin sülfat, polimiksin B sülfat ve diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında,
- Aminoglikozit antibiyotiklerinden framisetin, kanamisin veya gentamisin maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında, (duymaya, sinire ve böbreğe zarar verebilir.)
- Kulak zarında delik olan hastalarda,
- Virüs kaynaklı, mantar kaynaklı iltihaplarda veya tedavi edilmemiş parazit kaynaklı iltihaplarda ve üveit (göz küresinin bir tabakası olan uvea tabakasının iltihaplanması) durumunda (steroid ilaçların kullanımı iltihapları daha da kötüleştirebilir.)
- Uçuk virüsünün neden olduğu kornea tabakası iltihabı
- Henüz doktor tarafından görülmeyen kızaran gözde,

- NELADEx'in kulaklara ve böbreklere zararlarının bilinmesi nedeniyle, sistemik geçişin oluşabileceği durumlarda uzun süre büyük miktarlarda veya geniş alanlarda kullanımı

NELADEx'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ameliyat geçirecekseniz doktorunuza ilaç kullandığınızı bildirin. NELADEx vücuda büyük miktarlarda emilirse, ameliyat sırasında kasları gevşetmek için kullanılan ilaçların etkileri daha uzun sürebilir veya bu etkiler daha güçlü olabilir.
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Uzun süren dış kulak yolu iltihabı varsa,
- Kalın bağırsağın iltihaplanmasında (genellikle kan ve mukus, mide ağrısı ve / veya ateş ile sulu ishale neden olur.)
- Göz dokusunun incelmesine neden olan bir rahatsızlığınız varsa,
- Göz ağrınız, kızarıklığınız, şişkinliğiniz veya tahrişiniz kötüleşir veya devam ederse, 7 gün içinde düzelmezse tedavi kesilmelidir.
- NELADEx ile alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız, kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Alerjik reaksiyonlar lokalize kaşıntı veya cilt kızarıklığından ciddi alerjik reaksiyonlara veya ciddi cilt reaksiyonlarına kadar değişebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ailedeki diğer topikal veya sistemik antibiyotiklerle oluşabilir (aminoglikozitler)
- Göze uygulanan steroidler göz yaranızın iyileşmesini geciktirebilir. Topikal steroid olmayan iltihap önleyici ilaçlar iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği de bilinmektedir.
- NELADEx uzun süre kullanıyorsanız;
 - Göz basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu özellikle çocuklarda önemlidir, çünkü gözdeki kortikosteroid kaynaklı yüksek basınç riski çocuklarda daha fazla olabilir ve yetişkinlerden daha erken ortaya çıkabilir. Bu ilacın çocuklarda kullanımı mevcut değildir. Kortikosteroid kaynaklı yüksek intraoküler basınç ve/veya genetik olarak yatkın olan hastalarda katarakt oluşum riskini artırır.
 - Katarakt gelişebilir,
 - Göz enfeksiyonlarına karşı daha fazla duyarlılık oluşabilir,
- Gövde çevresinde ve yüzde şişlik ve kilo artışı yaşıyorsanız, bunlar genellikle Cushing sendromu olarak adlandırılan bir sendromun ilk belirtileri olduğu için doktorunuzla

konuşun. Adrenal bez fonksiyonunun baskılanması, NELADEX ile uzun süreli veya yoğun bir tedaviyi durdurduktan sonra gelişebilir. Tedaviyi durdurmadan önce doktorunuzla konuşun. Bu riskler özellikle çocuklar, ritonavir (HIV / AIDS tedavisinde) veya kobisistat (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonunun tedavisinde) denilen bir ilaçla tedavi edilen hastalarda önemlidir.

- Bulanık görme veya başka görsel rahatsızlıklar yaşarsanız,
- Göz enfeksiyonunun tedavisi sırasında kontakt lens kullanmanız önerilmez, çünkü durumunuzu daha da kötüleştirebilir. Lenslerinizi takmaya devam ederseniz, NELADEX kullanmadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

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

NELADEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (topikal) nedeniyle özel bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarla yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Bu nedenle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NELADEX gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Doktorun uygun görmesi durumunda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Geçici bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Damlatmadan sonra görmede bulanıklık meydana gelirse, hasta araç ve makine kullanmadan önce görüş yeteneği düzelene kadar beklemelidir.

NELADEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız, lensler gözünüzde takılı iken damlayı damlatmayınız. Lenslerinizi geri takmak için damlatmanın ardından 15 dakika bekleyiniz.

NELADEX'in içeriğindeki bir koruyucu (benzalkonyum klorür) lenslerinizin renginin solmasına yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İlacın bileşiminde etken madde olarak bulunan neomisin kulak, böbrek ve sinir dokusuna toksik, tüm vücuda yayılan, ağız yoluyla alınan ve bölgesel olarak uygulanan diğer ilaçlarla eşzamanlı uygulandığında toksik olma durumunda artış ortaya çıkabilir. Bu kullanım şeklinden kaçınılmalıdır.
- Birden fazla göz ilacı kullanıyorsanız, ilaçlar en az 5 dakika aralıklarla uygulanmalıdır.
- Topikal olarak kullanılan steroidal yapıda olmayan enflamasyon önleyici ilaçlar ile kullanımı gözün ön kısmındaki doku problemlerini artırabilir.
- Sitokrom P 450 enzimlerinden olan CYP3A4 enzim aktivitesini durduran HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir ve kobisistat dahil) vücuttan deksametazonun atılımını azaltabilir.
- Hem neomisin sülfat hem de polimiksin b sülfatın emilerek dolaşıma geçmesini takiben kas gevşeticilerin solunumu baskılayıcı etkilerini artırabilir ve uzatabilir.

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. NELADEx nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NELADEx hafif formdaki iltihaplarda, göz kapaklarının iç yüzeyi ile göz akının bir kısmını örten ince zar ile sarılı göz kapağı ve göz küresi arasında kalan bölgeye günde 4-6 defa 1-2 damla damlatılır. Daha ciddi formdaki iltihaplarda göz ve kulak damlası her saat başı kullanılabilir, hastalığın semptomları zayıfladıkça uygulama miktarı azaltılabilir.

Dış kulak kanalı iltihabında günde 3-4 defa 4 damla uygulanır.

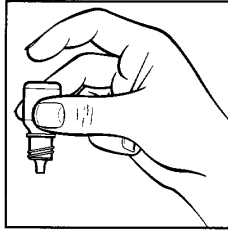
Kulak ameliyatları ile bağlantılı olarak oluşan hastalıkla birlikte ortaya çıkan iltihaplı rahatsızlıklar ve orta kulak iltihabında günde 3-4 defa 4-10 damla uygulanır.

NELADEx kullanılmadan önce çalkalanmalıdır.

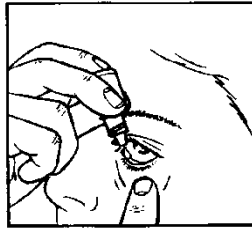
Uygulama yolu ve metodu:

NELADEx göze veya kulağa damlatılarak uygulanır.

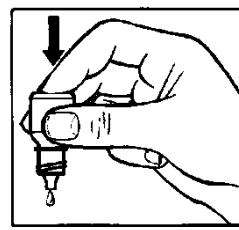
Göze Uygulama



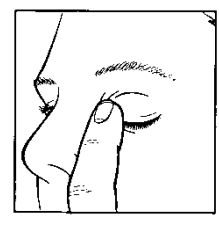
1



2



3



4

1. NELADEx'in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.
4. Şişenin kapağını açınız.
5. Şişeyi, baş parmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (Şekil 1).
6. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 2).

7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
8. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
9. Her seferinde bir damla NELADEX damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (Şekil 3).
10. NELADEX'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 4). Bu NELADEX'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.
11. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
12. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Kulağa Uygulama

Damlatılacak kulak yukarıda olacak şekilde baş eğilmeli ve uygulamadan sonra, ilacın kulağa sızmasını sağlamak için 30-60 saniye süreyle aynı pozisyonda kalınmalıdır. Damlalığın kulağa, parmaklara veya başka bir yüzeye değdirilmemesine özen gösterilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulamanın güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Uzatılmış, denetimsiz kullanımdan özellikle kısmi veya tamamen sağırlığa yol açabileceğinden yaşlı ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kaçınılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu ürünün topikal uygulamasından sonra deksametazon, neomisin sülfat ve polimiksin B sülfatın düşük sistemik emilimine bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Uzatılmış, denetimsiz kullanımdan özellikle kısmi veya tamamen sağırlığa yol açabileceğinden yaşlı ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kaçınılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NELADEx kullandıysanız

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

NELADEx'in doz aşımıyla oluşan belirtiler ve semptomlar bazı hastalarda görülen istenmeyen etkilere benzer olabilir (göz yüzeyinde lekeler, derinin kızarması, artmış gözyaşı akışı, ödem ve göz kapağı kaşıntısı gibi).

Topikal kullanıma yönelik olan bu ilacın özellikleri nedeniyle önerilen dozda göze uygulandığında veya yanlışlıkla bir şişe içeriğinin yutulması durumunda toksik etki beklenmez.

NELADEx'in, fazla uygulanması durumunda ılık su ile yıkanmasıyla gözlerden uzaklaştırabilir.

NELADEx'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NELADEx ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NELADEx tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NELADEx'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NELADEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NELADEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

- Gözün en önündeki saydam dokusunun iltihaplanması (keratit)
- Göz içi basıncı artışı
- Görüş bulanıklığı
- Göz rahatsızlığı
- Göz tahrişi

Seyrek

- Vücutta derinin kızarıklarla dolu olması ve pul pul dökülmesi
- Derinin yüzeyinde genişleyen kan damarları
- Derinin incilmesi

- Deri çatlakları
- Egzama dahil deri altı cildin alevlenmesi
- Baş ağrısı ve ağrı, tahriş, ödem, yanma hissi, döküntü dahil uygulama bölgesindeki reaksiyonlar.

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı
- Böbrek üstü bezlerinin baskılanması
- Şişmanlık, kilo artışı, yüksek tansiyon ve derinin zayıflaması ile ortaya çıkan belirtiler bütünü (cushing sendromu)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlaçlara bağlı olarak gelişen fakat hayatı tehdit edebilen cilt reaksiyonu (stevens-Johnson sendromu)
- Gözün en önündeki saydam dokusunda yara (ülseratif keratit)
- Göz yüzeyinde incelme
- Görmede bulanıklık
- Işık hassasiyeti
- Göz bebeği büyümesi
- Göz kapağının daha aşağıda olması
- Göz ağrısı
- Göz kaşıntısı
- Göz şişmesi
- Gözlerde yabancı cisim hissi,
- Göz tahrişi
- Göz damar yatağının genişlemesi
- Göz yaşı artışı

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. NELADEX’in saklanması

NELADEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Şişe açılıncaya kadar sterilidir, açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NELADEX’i kullanmayınız.

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

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

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 09.06.2022 tarihinde onaylanmıştır.