

KULLANMA TALİMATI

FUCİTEC %1 göz damlası, süspansiyon

Göze uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her bir gram göz damlası süspansiyonu etkin madde olarak 10 mg fusidik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür, polisorbat 80, disodyum EDTA, mannitol (E 421), karbomer 974 P, sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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. ***FUCİTEC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUCİTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUCİTEC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUCİTEC' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUCİTEC nedir ve ne için kullanılır?

FUCİTEC, antibakteriyel antibiyotik içeren bir viskoz göz damlasıdır.

FUCİTEC, konjunktivit, göz kapağının enfeksiyonu, arpacık, korneanın enfeksiyonu, gözyaşı kesesinin enfeksiyonu ve yabancı cisimciklerin gözden uzaklaştırılması ile ilgili bakteriyel göz enfeksiyonlarında kullanılır.

5 g'lık HDPE burgulu kapaklı, lamine tüplerde sunulur.

2. FUCİTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUCİTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlaç içindeki maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.
- Gözde lens takılı olduğu zaman kullanılmamalıdır.

FUCİTEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Açıldıktan sonra 28 (yirmi sekiz) gün içinde kullanılmalıdır.
- FUCİTEC çok sık kullanıldığı takdirde, bakteriler dirençli hale gelebilir.

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

FUCİTEC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUCİTEC, göze uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/risk oranı hekim tarafından değerlendirilmek koşulu ile uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/risk oranı hekim tarafından değerlendirilmek koşulu ile uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FUCİTEC uygulamasının hemen ardından görüş bulanıklığına neden olabilir. Araç veya makine kullanımından önce görüşünüz yeniden netleşene kadar bekleyiniz.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

FUCİTEC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan benzalkonyum klorür (koruyucu), gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Bu tıbbi ürün her mg’da 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum içermektedir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

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. FUCİTEC nasıl kullanılır?

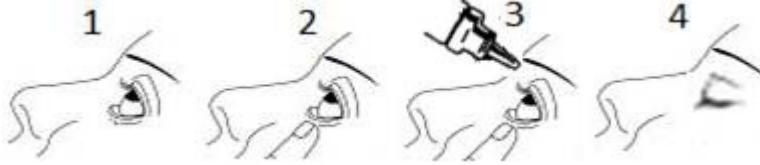
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUCİTEC, her bir göze günde iki defa 1'er damla damlatılır.

Tedaviye göz normal haline gelindikten sonra en az 2 (iki) gün daha devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tüp ilk sıkıldığında yoğun bir damla çıkar. Damla gözünüzde hızla sıvı hale geçer.



1. Ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapaklarınızı küçük bir cep oluşturacak şekilde yavaşça çekin
3. Tüpü ters çevirin ve tedavi uygulaması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

Mikroplarla buluşmayı önlemek için, tüpün ucunun gözünüze ya da başka bir yere temas etmesinden kaçınınız. Kullanım sonrasında kapağı kapatınız.

Eğer FUCİTEC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUCİTEC kullandıysanız

FUCİTEC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUCİTEC'i kullanmayı unutursanız

İlacı damlatmayı unuttuysanız, sadece normalde önerilen doz ile devam ediniz. Dozu iki katına çıkarmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUCİTEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz ya da sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FUCİTEC'de tüm kullanıcılarda olmasa bile yan etkilere yol açabilir.

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

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), gözde geçmeyen yanma ve batma hissi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Yaygın:

- Tedavi olan gözde yanma, batma, rahatsızlık hissi, kırgınlık, tahriş, kaşıntı, ağrı veya göz kuruması.
- Tedavi olan gözde bulanık görme.

Yaygın olmayan:

- Uygulama esnasında gözlerde sulanma

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Göz infeksiyonunda kötüleşme

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. FUCİTEC'in saklanması

FUCİTEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUCİTEC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUCİTEC'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
erkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaađaç Mah. Fatih Bulv. No:32
59510 Kapaklı-TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.