

KULLANMA TALİMATI

ZYLET oftalmik süspansiyon

Steril

Göze uygulanır.

Etkin maddeler: Her bir mililitresinde 5 mg loteprednol etabonat (%0.5) ve 3 mg tobramisin (%0.3) vardır.

Yardımcı maddeler: Koruyucu olarak benzalkonyum klorür %0.01; edetat disodyum, gliserin, povidon, tiloksapol ve pH ayarı için sülfürik asit ve/veya sodyum hidroksit, saf 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. **ZYLET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZYLET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZYLET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZYLET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYLET nedir ve ne için kullanılır?

ZYLET etkin madde olarak her ml'sinde 5 mg loteprednol etabonat ve 3 mg tobramisin içeren bir göz damlasıdır. Loteprednol etabonat, kortikosteroidler adı verilen ve vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubunda yer alır. Tobramisin bir antibiyotiktir ve bakterilerin yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ZYLET 5 ml'lik beyaz, düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişelerde kullanılmaya sunulmaktadır.

ZYLET, gözünüzde meydana gelen, duyarlı bakterilerin neden olduğu yüzeysel enfeksiyonların veya enfeksiyon riskine yol açan iltihabi durumların tedavisi için, göze damlatılarak kullanılır.

Doktorunuz ZYLET'i size, gözünüzdeki bakteriyel konjonktiviti tedavi etmek amacıyla reçete etmiş olabilir.

Bakteriyel konjonktivit, gözün ön yüzeyini ve göz kapaklarının iç yüzeylerini kaplayan konjonktiva isimli bölümde bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon durumudur.

Hastalık, etkilenen gözde kızarıklık, göz kapaklarında ödem (şişlik), iltihabi akıntı, çapaklanma ve bazen ağrı gibi belirtiler ile ortaya çıkar.

2. ZYLET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYLET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZYLET'in içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer kortikosteroidlere (vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlara) karşı alerjik iseniz ya da alerjik olma şüphemiz varsa
- Gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasını (konjonktiva) ve/veya gözün saydam tabakasını (korneayı) tutan herpes simplex isimli virüse veya diğer virüslere bağlı enfeksiyonunuz varsa
- Gözünüzde mantar veya tüberküloz enfeksiyonları varsa.

ZYLET, göze şırınga ile uygulanmamalıdır; sadece damlatılarak uygulanır.

ZYLET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı görme siniri hasarına, görme keskinliğinde ve görme alanında bozukluklara ve katarakta neden olabilir. Göz tansiyonunuz yüksek ise dikkatli kullanılmalıdır; bu durumda kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tobramisine karşı alerji gelişebilir. Bu durumda ilacı kesiniz. Tobramisinin ait olduğu aminoglikozid grubundan diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz var ise, tobramisine karşı da alerjik olabilirsiniz.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı vücudun bağışıklık yanıtını baskılayabilir, hastalığın seyrini uzatabilir, enfeksiyonu maskeleyebilir; virüslere, bakterilere ve mantarlara bağlı çeşitli enfeksiyonları alevlendirebilir. Bu tür enfeksiyonlar ortaya çıktığında, uygun tedavinin başlatılması için doktorunuza danışınız.

Daha önceden Herpes simpleks virüsünün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçirdiyse, kortikosteroid içeren bir ilaç kullanılırken dikkatli olunmalıdır; doktorunuza danışınız.

Katarakt cerrahisinden sonra kortikosteroid kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir.

Ürün 10 gün ya da daha fazla süreyle kullanılmış ise, zor olmasına rağmen çocuklarda ve işbirliği kurulması zor hastalarda dahi, göz tansiyonu ölçülmelidir.

Gözünüzdeki rahatsızlık nedeniyle tobramisin kullanırken, aynı zamanda ağızdan veya enjekte edilerek aminoglikozid antibiyotikler alıyor iseniz, kandaki ilaç düzeyinin izlenmesi gerekebilir. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

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

ZYLET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması,

ZYLET’in herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- ZYLET’in hamilelikte kullanılmasının emniyetli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, faydalarının risklerine kıyasla çok daha fazla olduğundan emin olunmadığı sürece, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kortikosteroidlerin göze uygulamasının anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emziren annelerde ZYLET kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araba ve araç kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak bütün göz ilaçları için olduğu gibi, ilaç uygulandığında geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, araba veya makine kullanmayınız. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

ZYLET’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür gözde tahrişe neden olabilir. Benzalkonyum klorür içeren tüm göz ilaçlarında olduğu gibi, ZYLET damlatılırken gözde yumuşak kontakt lens bulunmamalıdır. Gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için, uygulamadan sonra en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Göze lokal olarak uygulanan ZYLET’in diğer ilaçlarla etkileşimine ait herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZYLET nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Etkilenen gözün (gözlerin) konjonktiva kesesine (alt göz kapağının iç tarafına) 4-6 saatte bir, 1 - 2 damla damlatınız. İlk 24 - 48 saat içinde, 1-2 saatte 1 damla olacak şekilde damlatabilirsiniz. Klinik belirtilerde gözlenen iyileşmeye göre, damlatma sıklığı aşamalı olarak azaltılmalıdır.

Çocuk hastalarda güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik açısından bir fark gözlemlenmemiştir.

ZYLET kullanımı sırasında, mikroplarla bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir. Ağrı, kızarıklık, kaşıntı ya da iltihabın ortaya çıktığı veya kötüleştiği durumlarda doktorunuza başvurunuz.

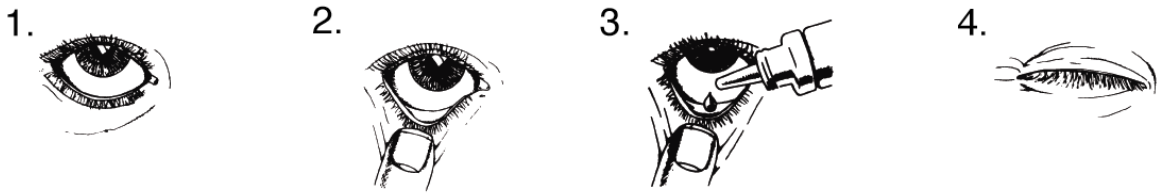
Yalnızca gözde kullanıma yöneliktir. Tedavinizin başlatılması ve gerekiyor ise, 14 gün sonra tedavinin tekrarlanması, doktorunuz tarafından muayene edilmenizden sonra gerçekleşecektir. 2 gün sonunda belirti ve semptomlarda bir iyileşme yok ise, doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz ZYLET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erkenden kesmeyiniz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Ürün şişenin ilk açıldığı tarihten sonra 30 gün içinde kullanılıp, atılmalıdır.

İlacınızı almayı unutmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması 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.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda etkisi ve güvenliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYLET kullandıysanız:

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

ZYLET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYLET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZYLET sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZYLET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde ağrı,
- Göz kızarıklığı,
- Gözde kaşıntı,
- Gözde iltihap artışı,
- Gözde yanma ve batma,
- Gözyaşı salgısında artma ya da gözde kuruluk hissi,
- Işığa bakamama,
- Göz kapağında rahatsızlık,
- Görme bozukluğu,
- Bulanık görme,
- Yara iyileşmesinde gecikme,
- Göz kapağında kaşınma ve şişme,
- Baş ağrısı.

Bunlar ZYLET'in hafif yan etkileridir.

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

5. ZYLET'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, dik olarak saklayınız. Dondurmayınız. Şişe, ilk açılışını takiben 30 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYLET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Metrocity İş Merkezi Büyükdere Cad. Kırgülü Sk. No:4 K:3
Esentepe Şişli / İstanbul
Tel: 0212 371 82 00

Üretici:

Bausch & Lomb Incorporated
Florida /AMERİKA

Bu kullanma talimatı(GG/AA/YYYY) tarihinde onaylanmıştır.