

KULLANMA TALİMATI

MOXİDEXA %0.5 + %0.1 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin'e eşdeğer 5,45 mg moksifloksasin ve 1 mg deksametazon fosfat'a eşdeğer 1,1 mg deksametazon sodyum fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, borik asit, tiloksapol, disodyum edetat, sorbitol %70 (non-kristalin) (E420), hidroklorik asit veya sodyum hidroksit, 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. **MOXİDEXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOXİDEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOXİDEXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOXİDEXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXİDEXA nedir ve ne için kullanılır?

MOXİDEXA, florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan moksifloksasini ve bir steroid olan deksametazonu içerir.

MOXİDEXA, 5 ml'lik şeffaf LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) şişede sunulmaktadır.

MOXİDEXA, özellikle gözün ön kısmında duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu ya da olabileceği enfeksiyöz hastalıklarda, enflamasyonun da önlenmesi amacı ile kortikosteroid türü moleküllerle kombinasyon isteniyorsa kullanılmaktadır.

2. MOXİDEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOXİDEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Moksifloksasin ve deksametazona, diğer kinolonlara ya da MOXİDEXA'nın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız, öncelikle doktorunuza sorunuz.

- Gözünüzün ön bölümünde yaralanma veya derin, açık yaralarınız varsa,
- Herpes simplex virüsüne bağlı gözünüzün ön bölümünde yüzeysel iltihabınız varsa,
- Gözünüzün ön bölümü ve göz akınızda virüse bağlı hastalıklarınız, kısa süreli ve şiddetli gelişen enfeksiyon döneminde ise,
- Gözünüzün bakterilere ve mantarlara bağlı enfeksiyonlarında ve canlı aşılarla aşılmalarda MOXİDEXA'yı kullanmayınız.

Eğer tedaviniz devam ederken, enfeksiyon kötüleşirse, DERHAL doktorunuza başvurunuz.

MOXİDEXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer gözde enfeksiyon olduğuna dair herhangi bir belirti veya semptom varsa kontakt lens kullanmayınız.

- Uygulamadan sonra göz yaşı kanalına baskı uygulanması veya göz kapağının nazikçe kapatılması önerilir. Bu, yüzeysel olarak uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltabilir ve sistemik advers reaksiyonlarda (yan etkilerde) bir azalmaya neden olabilir.
- Sistemik kinolonlarla tedavi edilen hastalarda, bazıları ilk dozdan sonra olmak üzere ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık (alerji, anaflaktik reaksiyonlar) bildirilmiştir. Bazı reaksiyonlara kardiyovasküler kollaps (şok), bilinç kaybı, anjiyoödem (genellikle alerjik kökenli deri altı doku veya mukoza zarlarında şişme), laringeal, faringeal veya yüz ödemi dahil), hava yolu tıkanması, nefes alma zorlukları, ürtiker ve kaşıntı eşlik etmiştir. Moksifloksasine karşı alerjik reaksiyon durumunda ürünü kullanmayı bırakınız.
- MOXİDEXA, açık açılı göz içi tansiyonunuz (glokom) varsa ya da yakın akrabalarınızda şeker hastalığı (diabetes mellitus) varsa ve miyopsanız çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve özellikle göz içi tansiyonu (glokom) ve uzun süreli tedavi gerektiren bir hastalığınız varsa düzenli aralıklarla göz içi basıncınızı ve merceğinizi kontrol ettirmelisiniz. Bu, özellikle çocuklarda önemlidir, çünkü kortikosteroidin (deksametazon etkin maddesinin de dahil olduğu farmakolojik grup) neden olduğu oküler hipertansiyon (göz içi basınç artışı) riski çocuklarda daha fazla olabilir ve yetişkinlerden daha erken ortaya çıkabilir.
- Sistemik florokinolon (moksifloksasin etkin maddesinin de dahil olduğu farmakolojik grup) tedavisi ile tendon inflamasyonu (iltihabı) ve yırtılması meydana gelebilir. Bu nedenle, MOXİDEXA ile tedavi, tendon iltihabının ilk belirtisinde durdurulmalıdır.
- Göze uygulanan deksametazonun sistemik emilimi ile ilişkili Cushing sendromu (vücutta aşırı miktarda kortizol hormonu üretimi sonucunda ortaya çıkan bir durum) ve/veya adrenal supresyon (böbrek üstü bezlerinde salgılanmanın baskılanması), çocuklar ve ritonavir ve kobisistat dahil içeren ilaçlar ile tedavi edilen hastalar da dahil olmak üzere yatkınlığı olan hastalarda sürekli veya uzun süreli yoğun tedaviden sonra ortaya çıkabilir. Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi hastalığın tekrar daha güçlü oluşmasına ya da mevcut hastalığınızda alevlenmeye neden olabilir. Bu durumlarda, tedavi aniden değil, kademeli olarak durdurulmalıdır.
- Kortikosteroidlerle uzun süreli tedavilerden kaçınınız. Gözün kısa süreli ve ani gelişen iltihaplı hastalıklarında, enfeksiyonu maskeleyebilir, direnci azaltabilir ya da mevcut enfeksiyon durumunu arttırabilirler.
- Kalıcı kornea ülseriniz varsa mantar enfeksiyonundan şüphelenilmelidir.
- Göze bölgesel olarak uygulanan kortikosteroidler kornea yarasının iyileşmesini geciktirebilir. Topikal non-steroid antiinflamatuvar (ağrı kesici olarak kullanılan) ilaçların da iyileşmeyi geciktirdiği bilinmektedir. Bölgesel olarak uygulanan non-steroid antiinflamatuvar ilaçların ve bölgesel olarak uygulanan steroidlerin birlikte kullanımı, iyileşme sorunları potansiyelini artırabilir (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")

- Yüzeysel olarak uygulanan kortikosteroidleri, gözünüzün ön kısmı ya da en dıştaki sert tabakanızda incelmeye neden olan bir hastalığınız ile birlikte kullandığınızda bu dokularınızda yırtılmaya yol açabilir.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımı, mantarlar da dahil olmak üzere dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabilir. Süperenfeksiyon (birincil bir enfeksiyon varken, bunun yanında ikinci bir enfeksiyonun oluşması.) durumunda, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Uzun süreli uygulamadan sonra mikotik kornea enfeksiyonları (gözün saydam tabakasında gelişen mantar enfeksiyonları) olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tedaviniz sırasında gözlerinizde yeni bir olay gelişirse kullanmakta olduğunuz ilaçları kullanmaya devam edip etmeme konusunda doktorunuza danışınız.
- Yeni doğanların konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı) tedavisinde MOXİDEXA'nın etkililik ve güvenliliği ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Bu nedenle yeni doğanların konjunktivit tedavisinde MOXİDEXA'nın kullanımı önerilmez.
- 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde, MOXİDEXA bu yaş grubundaki hastalarda değerlendirilmediği için kullanımı önerilmez. 2 yaşından büyük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu göz enfeksiyonlarında uygun sistemik tedavi uygulanmalıdır.

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

MOXİDEXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün, önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

MOXİDEXA'nın insanlarda hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle MOXİDEXA'yı, 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.

Emziriyorsanız MOXİDEXA'yı kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

MOXİDEXA kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

MOXİDEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOXİDEXA'nın diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur. Yine de, gözünüze birden fazla göz ilacı uygulayacaksanız, uygulamalarınız arasında en az 5 dakika ara veriniz. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

Kanınızdaki deksametazon miktarını arttırabileceklerinden, ritonavir veya kobisistat kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Topikal (Bölgesel olarak uygulanan) non-steroid antiinflamatuvar ilaçların topikal (bölgesel olarak uygulanan) steroidler ile beraber kullanımı korneal yara iyileşmesini kötü etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOXİDEXA nasıl kullanılır?

MOXİDEXA'yı kullanırken, her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günde dört kez hasta göze veya gözlere bir damla damlatılır.
 - Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
 - MOXİDEXA'yı iki gözünüze birden sadece doktorunuz söyleirse kullanınız.
 - MOXİDEXA'yı doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.
- Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedavi süresi, hastalığın şiddetine ve hastalığın bulgularının devam etme süresine bağlı olarak değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MOXİDEXA'yı sadece göz damlası olarak kullanınız.



1



2



3

1. Damlatma ucunun ve çözeltinin temiz kalmasını sağlamak için, şişenin damlatma ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapalı tutunuz.
2. Elinize MOXİDEXA göz damlasını ve bir ayna alınınız.
3. Ellerinizi yıkayınız.
4. Damlatma ucuna değmemeye dikkat ederek şişenin kapağını açınız. Baş ve işaret parmağınızın arasında ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (resim 1). Damla bu alana damlatılacaktır.
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.

7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmuyunuz. Damlayı etkileyebilir.
8. Bir damla MOXİDEXA damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 2).
9. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
10. Özellikle yeni doğan bebeklerde veya küçük çocuklarda nasal mukoza yolu ile damlaların emilimini önlemek için, damlanın uygulanmasının ardından gözyaşı kanalları parmaklar yardımıyla 2-3 dakika kapalı tutulmalıdır (resim 3).
11. Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: MOXİDEXA çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda doz ayarlaması “Olağan doz” bölümünde anlatıldığı gibi yetişkinlerle aynı şekilde yapılabilir. Çocuklarda böbrek üstü bezlerinde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda MOXİDEXA için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXİDEXA kullandıysanız

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız. *MOXİDEXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

MOXİDEXA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, ilacı mümkün olan en kısa sürede uygulayınız. Ancak, bir sonraki dozunuza yakınsa, kaçırdığınız dozu atlayınız ve normal programınıza geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

MOXİDEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi, hastalığın tekrar ve daha güçlü oluşmasına ya da mevcut hastalığınızda alevlenmeye neden olabilir.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOXİDEXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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 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 sıklığı tahmin edilemiyor.

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

Ellerde, ayaklarda, ayak bileğinde, yüzde, dudakta, ağızda, boğazda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olan şişme, döküntü veya kurdeşen, büyük sulu kabarcıklar, yaralar ve ülserleşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler:

Moksifloksasin

Yaygın:

- Tat almada bozukluk
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Göz kuruluğu
- Göz kaşıntısı
- Konjunktivada kan toplanması
- Gözde kan toplanması

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Karıncalanma
- Baş ağrısı
- Korneal (gözün saydam cismi ile ilgili) hastalık
- Gözün ön bölümünde noktasal iltihap
- Korneada lekelenme
- Göz kapağında kızarıklık
- Konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Gözde şişme
- Gözde rahatsızlık
- Görmede bulanık
- Görme keskinliğinde azalma
- Göz kapağı hastalığı
- Göz kapağı iltihabı
- Anormal göz hassasiyeti
- Burunda rahatsızlık
- Boğaz ağrısı

- Boğazda yabancı cisim hissi
- Kusma
- Göz damarlarında çatlaklar
- Göz kapağında şişme
- Karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz artışı, gama-glutamilttransferaz artışı)

Bilinmiyor:

- Alerji
- Sersemlik
- Gözde iltihap
- Gözün saydam cisminde (kornea) doku kaybı
- Korneada yaralanma
- Göz içi basıncında yükselme
- Korneada donukluk
- Korneal ülser
- Gözün yüzeysel iltihabı
- Artmış gözyaşı salgısı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Işığa hassasiyet
- Göz akıntısı
- Düzensiz kalp ritmi
- Nefes darlığı
- Mide bulantısı
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen
- Aşırı duyarlılık

Deksametazon

Yaygın:

- Göz rahatsızlıkları

Yaygın olmayan:

- Tat alma duyusunda bozukluk
- Kornea iltihabı
- Konjunktivit
- Göz kuruluğu
- Korneanın lekelenmesi
- Işığa duyarlılık
- Bulanık görme
- Gözde anormal duyuşsal algı(hassaslık)
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözyaşı üretiminde artış
- Göz kapağında kabuklanma
- Göz kaşıntısı
- Gözde tahriş, gözde kan toplanması

Bilinmiyor:

- Glokom (göz tansiyonu)
- Korneanın ülseratif iltihabı
- Göz içi tansiyon artışı
- Görme keskinliğinde azalma
- Kornea erozyonu (gözün saydam tabakasında yüzeysel bir aşınma)
- Göz kapağında sarkma
- Göz ağrısı
- Gözbebeklerinde büyüme
- Kalıcı mercek bulanıklığı (katarakt)
- Aşırı duyarlılık
- Adrenal supresyon
- Adrenal yetmezlik
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Cushing Sendromu (aşırı tüylenme (özellikle kadınlarda) kas güçsüzlüğü ve kas kütlelerinde azalma, deride kırmızı ila mavimsi çatlaklar, tansiyon artışı, adet düzensizliği veya kesintisi, vücudun protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve ergenlerde büyüme bozuklukları ve vücutta ve yüzde şişkinlik ve kilo artışı)

Bunlar MOXİDEXA'nın hafif yan etkileridir.

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. MOXİDEXA'nın saklanması

MOXİDEXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOXİDEXA'yı kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız;

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya içeriğini kanalizasyon giderlerine atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOXİDEXA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.