Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/30/zaridinex-yuzde-0-3-5-ml-steril-goz-damlasi
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01AE01

KULLANMA TALİMATI

ZARİDİNEX % 0.3 steril göz damlası, çözelti
Göze damlatılır.
Steril

Etkin madde: Her 1 ml'de 3 mg ofloksasin.
Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür (%50'lik solüsyon), sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için) ve yeterli miktarda 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. **ZARİDİNEX** ***nedir ve ne için kullanılır?***
2. **ZARİDİNEX*'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. **ZARİDİNEX** ***nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. **ZARİDİNEX*'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZARİDİNEX nedir ve ne için kullanılır?

ZARİDİNEX, 5 ml'lik plastik şişelerde bulunan saydam, yabancı madde içermeyen, açık sarı renkli, kokusuz, homojen bir göz damlasıdır. Etkin madde olarak ofloksasin içerir. Ofloksasin kinolonlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve gözde enfeksiyona neden olan bakterilere karşı etkili olan bir antibiyotiktir.

ZARİDİNEX, erişkinlerde ve çocuklarda gözün dış bölümünde görülen enfeksiyonların (göz yüzeyi iltihabı, göz kapağı iltihabı, arpacık gibi) tedavisinde kullanılır.

2. ZARİDİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZARİDİNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Ofloksasine, ilacın bileşenlerinden herhangi birine ya da kinolonlar grubundaki benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Çocuğunuz 1 yaşın altındaysa,
- Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya emziriyorsanız.

ZARİDİNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- ZARİDİNEX kullandığınız sırada yüzünüzde ve boğazınızda şişme, nefes almada güçlük, kurdeşen ve kaşıntı gibi allerjik reaksiyonlar gelişirse;
- Bu tür belirtiler gelişirse ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuza bilgi veriniz. Daha önce kinolon grubu diğer antibiyotiklere karşı duyarlılık gösterdiyseniz, ZARİDİNEX'i dikkatle kullanınız.
- Durumunuz kötüleşirse veya ilacınızı kullandığınız süre içinde iyileşme olmazsa; Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım dirençli bakterilerin gelişmesine neden olabilir. Bu nedenle tedavi dönemi sonunda yeterli iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Karaciğerinizde bulunan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adlı enzimin aktivitesinde sorun olduğu söylendiyse;
- Merkezi sinir sistemi bozukluğu, epilepsi (sara), karaciğer ya da böbrek yetmezliği veya şiddetli su kaybınız (dehidrasyon) varsa;
- Gözünüzün saydam tabakasında yara veya bozukluk varsa;
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız;

ZARİDİNEX içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

- Kalp hastalıklarınız varsa;
  - Ailenizde veya sizde uzamış QT aralığı (EKG'de, kalbin elektriksel kaydında görülür) geçmişi varsa
  - Kanda tuz dengesizliğiniz varsa (özellikle kanda düşük seviyeli potasyum ya da magnezyum)
  - Çok düşük bir kalp ritminiz varsa (bradikardi)
  - Zayıf bir kalbiniz varsa (kalp yetmezliği)
  - Kalp krizi geçmişiniz varsa (miyokard enfarktüsü)
  - Kadın ya da yaşlı iseniz veya anormal EKG değişikliklerine yol açan başka ilaçlar kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım" bölümüne bakınız).

ZARİDİNEX güneş ışığına karşı hassasiyeti artırabilir. ZARİDİNEX kullandığınız sırada direkt olarak güneşe maruz kalmaktan kaçınınız. ZARİDİNEX içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe yol açabilir.

ZARİDİNEX tedavisi sırasında korneada çökeltiler oluşabilir.

ZARİDİNEX enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

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

ZARİDİNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZARİDİNEX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZARİDİNEX'in gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZARİDİNEX'in emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZARİDİNEX görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

ZARİDİNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZARİDİNEX içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe yol açabilir ve yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. İlacınızın yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalp ritminizi değiştirecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz; anti -aritmikler grubuna ait olan ilaçlar (ör. Kindin, hidrokindin, disopiramid, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), trisiklik antidepresanlar grubuna dahil depresyon ilaçları, bazı antibiyotikler (makrolid grubuna ait), bazı antipsikotikler (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili ilaçlar).ZARİDİNEX'i başka bir göz damlasıyla birlikte kullanacaksanız, iki ilaç uygulaması arasında 15 dakikalık bir ara bulunmalıdır.

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. ZARİDİNEX nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZARİDİNEX'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlk 2 gün her 2-4 saatte bir 1-2 damla, sonraki günler günde 4 kez 1-2 damla olacak şekilde hasta göze uygulayınız.

10 günden fazla süren tedavilerde, yeniden göz doktoruna başvurulması gereklidir

ZARİDİNEX uygulamasından önce kontakt lenslerinizi çıkarınız. Uygulamadan 15 dakika sonra lenslerinizi tekrar takabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana doğru bakınız.

1. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça aşağıya doğru çekiniz.
2. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi gereken gözünüze bir ya da iki damla damlayacak şekilde sıkınız.
3. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Damlalığın ucunu gözünüze veya başka bir yere değdirmeyiniz.

Kullandıktan hemen sonra kapağını sıkıca kapatınız.

Ürünün doğru şekilde uygulanması çok önemlidir. Eğer herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Uzun süreli kullanım ZARİDİNEX ile başarılı bir şekilde tedavi edilemeyen yeni bir bakteriyel enfeksiyona yol açabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Göze damlatılarak yapılan uygulama ile ilgili olarak yaşlılar ile diğer yaş grupları arasında karşılaştırmalı çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZARİDİNEX kullandıysanız

Doz aşımına bağlı istenmeyen etki gelişme ihtimali beklenmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZARİDİNEX kullandıysanız, bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

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

ZARİDİNEX kullanmayı unutursanız:

ZARİDİNEX'i uygulamayı unuttuysanız, bir sonraki dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unutulan dozu atlayınız ve sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZARİDİNEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZARİDİNEX tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler:

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

Alerjik reaksiyonlar:

Bilinmiyor:

- Gözde alerjik reaksiyonlar (Göz ve/veya göz kapaklarında kaşıntı dahil)
- Alerji sonucu deride yangı (kızarıklık, kaşıntı ve ürtiker dahil)
- Yüz, dudaklar veya vücudun diğer kısımları gibi alanlarda görülebilen deri altında şişme, hırıltılı solunum, yutmada, nefes almada güçlük ve nefes darlığına yol açabilen hava yollarını tıkayabilen ağızda, dilde veya boğazda şişme, gibi şiddetli, ani hayatı tehdit edici alerjik reaksiyon (Anafilaktik)

- ZARİDİNEX kullanımına bağlı olarak başlangıçta sıklıkla gövde üzerinde merkezi su kabarcıkları ile birlikte kırmızımsı hedef tahtası-benzeri spotlar veya sirküler parçalar olarak ortaya çıkan, potansiyel olarak hayatı tehdit eden deride kızarıklık (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZARİDİNEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler de görülebilir;

Diğer yan etkiler:

Yaygın

- Gözde tahriş, gözde rahatsızlık hissi

Sıklık derecesi bilinmeyen

- Bulanık görme

- Gözyaşında artış

- Keratit (gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı)

- Konjonktiva iltihabı (göz yüzeyinde iltihap)

- Gözde kızarıklık

- Fotofobi (ışığa karşı duyarlılık)

- Gözde şişme

- Göz çevresinde şişme (göz kapağında şişme de dahil)

- Gözde yabancı cisim varmış hissi

- Göz kuruluğu(hafif batma ve yanma)

- Gözde ağrı

- Sersemlik, baş ağrısı, duyu azalması (hipoestezi)

- Bulantı

- Kalp ritminde anormal artış

- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp ritmi

- Kalp ritminde değişiklik ("QT aralığında uzama", EKGm kalbin elektrik aktivitesinde görülür.)

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. ZARİDİNEX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan 28 gün sonra, artan ilaç atılmalıdır.

Güvenlik bandı zarar görmüşse kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZARİDİNEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21
Tandoğan / Çankaya – Ankara

Üretim Yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Kurtköy-Pendik/İstanbul

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