

KULLANMA TALİMATI

SANSET %0,3 göz damlası
Göze damlatılarak uygulanır.
Steril

Etkin madde: 5 ml’de 17,5 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: EDTA disodyum, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, 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. **SANSET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANSET ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANSET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANSET ’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANSET nedir ve ne için kullanılır?

SANSET kornea, konjonktiva gibi göz dışı dokuların ve göz çevresi infeksiyonlarının tedavisinde ve kornea ülserinde kullanılır.

SANSET antiinfektifler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Gözü/gözleri infekte eden geniş bir aralıktaki mikroorganizmalara karşı da etkin olan kinolonlar antiinfektifler grubuna dahil ilaçlardır. Siprofloksasin de bir kinolondur.

SANSET, berrak, renksiz çözüldür.

5 ml steril göz damlası içeren polipropilen kapaklı, ağzında polipropilen damlatma ucu olan polipropilen şişe ve karton kutu ambalajda sunulmaktadır.

2. SANSET ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANSET ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer siprofloksasine veya SANSET ’in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

- Eğer diğer kinolon adı verilen antibiyotiklere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

SANSET 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- SANSET 'i sadece gözleriniz için kullanınız.
- Doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece SANSET 'i sadece 1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanınız.
- Eğer belirtileriniz kötüleşirse veya aniden yeniden başlarsa, doktorunuza danışınız. Özellikle bu ilacın uzun süreli kullanımından sonra diğer enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- Eğer deri döküntüsü veya kurdeşen, kaşıntı veya solunum problemleri dahil diğer aşırı hassasiyet reaksiyonlarının ilk belirtilerini fark ederseniz, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Ciddi bir alerjik reaksiyonunuz varsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilacı kullanırken veya kullandıktan kısa bir süre sonra, liflerinizde ağrı, şişkinlik veya iltihap hissederseniz, tedaviyi bırakınız ve doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Eğer yaşlı iseniz veya ağrı veya iltihap, astım veya deri problemlerini tedavi etmek için "kortikosteroid" adı verilen ilaçları kullanıyorsanız, SANSET tedavisi sırasında lif sorunları için daha yüksek bir riske sahipsiniz. Eğer bir iltihap veya iltihabi bir durum yaşarsanız, tedaviyi bırakınız ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Eğer başka ilaçlar da kullanıyorsanız, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümünü okuyunuz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi SANSET 'in uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Derinizde bir reaksiyon farkederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz. Antibiyotiklerle deride ışığa karşı hassasiyet bildirilmiştir.
- SANSET tedavisi sırasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanmayınız.

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

SANSET 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANSET 'in besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANSET 'i 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.

SANSET 'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SANSET'i kullandıktan sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma olursa, görüşünüz netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

SANSET 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- SANSET, yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür içerir. Göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş dakika bekleyiniz. Göz pomadını kullanıyorsanız, en son uygulayınız.

Ürünün topikal oküler uygulamasını takiben ilaç etkileşiminin meydana gelmesi SANSET 'in düşük sistemik konsantrasyonundan dolayı olasılık dışıdır.

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. SANSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SANSET 'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Korneal ülserlerde, SANSET gece de dahil olmak üzere belirli aralıklarla uygulanır:

- **İlk gün, doz** ilk 6 saat boyunca her 15 dakikada bir göze/gözlere iki damladır ve sonra günün kalan süresi için her 30 dakikada bir göze/gözlere iki damladır.
- **İkinci gün, doz** her saat göze/gözlere iki damladır.
- **Üçüncü günden on dördüncü güne dek, doz** her dört saatte bir iki damladır.

Gözün/gözlerin ve çevresinin yüzeysel enfeksiyonlarında doz her altı saatte bir göze/gözlere bir veya iki damladır.

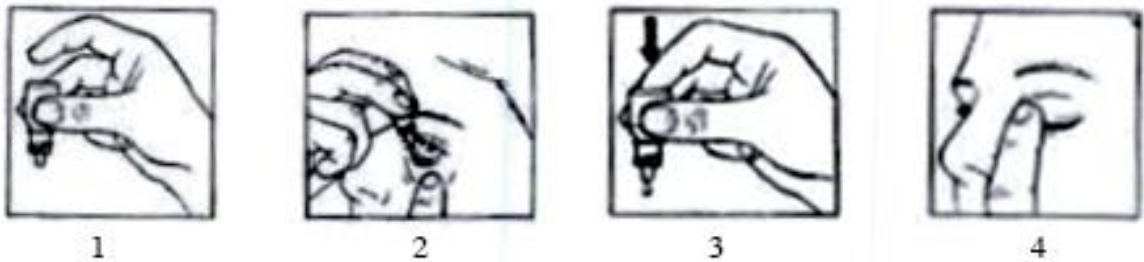
Ciddi enfeksiyonlar da ilk iki gün uyanık olduğunuz saatlerde iki saatte bir 1-2 damladır.

Genellikle tedavi süresi 7-14 gündür. Tedavinizin ne kadar daha süreceğini size doktorunuz söyleyecektir.

SANSET 'i sadece gözlerinize kullanınız.

SANSET 'i 21 günden uzun kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:



1. SANSET şişesini ve bir ayna alınız.

2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz (resim 1).
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. **Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığın ucunu dokundurmuyunuz.** Damlaya mikrop bulaştırabilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla SANSET damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. SANSET'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, SANSET'in vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Sadece birer şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Eğer SANSET'i kaza ile yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ancak, ciddi bir etki beklenmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Siprofloksasin hidroklorür, bu hasta grubunda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANSET kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak SANSET 'i uzaklaştırabilirsiniz.

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

SANSET'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Belirteleriniz kaybolduysa dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. SANSET'i tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirteleriniz tekrar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- **Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.**

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, SANSET'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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.

Yaygın

- göz yüzeyinde (kornea) beyaz çökelti
- gözde rahatsızlık
- gözde kızarıklık
- ilaç kalıntısı
- tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan

- göz yüzeyinde (kornea) hasar veya lekelenme
- ışığa karşı hassasiyet
- görme keskinliğinde azalma
- bulanık görme
- gözde veya göz kapağında şişme
- gözde ağrı
- kuru göz
- gözde kaşıntı
- anormal göz hassasiyeti
- göz yaşında artış

- göz akıntısı
- göz kapağında çapaklanma
- göz kapağında pullanma
- göz kapağında kızarıklık
- baş ağrısı
- bulantı

Seyrek

- gözde hasar
- gözde iltihap
- göz yüzeyinde (kornea) bozukluk
- çift görme
- göz hassasiyetinde azalma
- yorgun göz
- gözde tahriş
- aşırı hassasiyet
- sersemlik
- karın ağrısı
- ishal
- kulak ağrısı
- arpacık
- rinit (nezle)
- burun içinde iltihap
- deri iltihabı
- ilaç intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük)
- laboratuvar testlerinde anormallik

Bilinmiyor

- tendon bozukluğu

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. SANSET’in saklanması

SANSET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANSET’i kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.
Açıldığı Tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel No : (212) 362 18 00

Faks No : (212) 362 17 38

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SANAYİİ A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Barbaros Hayrettin Paşa Cad. No: 81

Kartal-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

