

KULLANMA TALİMATI

RİFOCİN %1 kulak damlası

Kulak içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 10 mL çözelti 100 mg Rifamisin SV aktif içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik asit, disodyum EDTA, propilen glikol, sodyum mertiyolat, sodyum metabisülfid, distile su, sodyum hidroksit

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİFOCİN nedir ve ne için kullanılır?

- RİFOCİN, rifamisin SV etkin maddesini içerir. RİFOCİN, rifamisin grubundan bir antibiyotiktir. Bakterileri öldürücü etkisi güçlüdür. Tüberküloz hastalığına yol açan mikroorganizma üstünde de etkilidir.

- Ambalaj içinde 1 adet 10 mL'lik çözelti içeren şişe bulunur. Piyasada ayrıca 125 mg ve 250 mg'lık ampul formları da bulunmaktadır.

Doktorunuz size RİFOCİN'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kulak iltihabı (otit), dış kulak çıbanları
- Ayrıca kulak ameliyatları sonrası tedavi ve pansumanlarında, doktor tavsiyesi ile kullanılır.

2. RİFOCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİFOCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- RİFOCİN'in içindeki etkin madde olan rifamisine veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

RİFOCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Uzun süreli kullanımlarda dikkatli olunmalıdır.
- Herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması (süperenfeksiyon) durumu: RİFOCİN'in uzun süreli kullanımı sonucu oluşabilir.
- Lokal kullanım ile birlikte sistemik antibiyotik tedavisi gerekli ise dikkatli olunmalıdır.
- RİFOCİN belirli periyotlarla uygulanmalıdır. Eğer mümkünse düşük dozlarla ve diğer terapötik ajanlarla alternatif tedavi düşünülmelidir.
- Geniş alanlara, sinir dokularına ve iç kulağa uygulanılmasından kaçınılmalıdır.

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

RİFOCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİFOCİN %1 kulak damlası, ağız yoluyla kullanılmaz. Kulak içine damlatılarak (lokal olarak) kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ancak bebekte oluşabilecek risklere karşı ilacın size sağlayacağı faydanın daha ağır bastığına karar verirse, ilacı kullanmanızı önerebilir.

Bu ilacı kullanırken hamile kalmayı önlemek için hormon yapıda doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız bunların etkisi azalacağı için başka bir yöntem için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında, RİFOCİN'in kullanılmaması ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

Araç ve makine kullanımı

RİFOCİN'in araç ve makine kullanma becerileri üstünde bir etkisi yoktur.

RİFOCİN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİFOCİN içinde yardımcı madde olarak propilen glikol içerir. Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lokal kullanılan RİFOCİN, bağışıklık sistemini baskılayan ilaç siklosporin ile etkileşmektedir.

Sistemik kullanımında, kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örn. varfarin), bağışıklık sistemini baskılayan ilaç olan siklosporin ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşmektedir.

Ağızdan alınan ya da diğer sistemik hormonal doğum kontrol ilaçlarını kullanıyorsanız, RİFOCİN tedavisi sırasında hormonal olmayan doğum kontrol yöntemlerini kullanınız.

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. RİFOCİN nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. RİFOCİN, kulak içine günde ortalama 2 veya 3 defa 2'şer damla damlatılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kulak içine uygulanır.

RİFOCİN içinde ince gaz bezi ıslatarak, pansuman şeklinde de uygulanabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

Bebeklik döneminin başlarında, ürün doğrudan doktor gözetimi altında ve gerçekten gerekli ise uygulanmalıdır.

- **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Karaciğer/böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza ve karaciğer problemlerinizin ciddiyetine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİFOCİN kullandıysanız:**

RİFOCİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **RİFOCİN'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

- **RİFOCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

RİFOCİN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, kulağınızdaki enfeksiyona bağlı şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'inden fazlasında veya 1000 hastadan 1'inden azında görülür)

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Şok

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİFOCİN'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'inden fazlasında veya 1000 hastadan 1'inden azında görülür)

- Uygulama bölgesinde cilt bozuklukları

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:Seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'inden fazlasında veya 1000 hastadan 1'inden azında görülür)

- Uygulama yerinde ağrı veya alerjik reaksiyonlar

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Cilt, diş, dil, idrar, dışkı, tükürük, balgam, gözyaşı, ter ve beyin-omurilik sıvısında kırmızı-turuncu renklenme
- Kontakt lensler, diş ve diş protezlerinde kalıcı lekelenme
-

Bunlar RİFOCİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. RİFOCİN'in saklanması

RİFOCİN'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİFOCİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent 34394

Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.