KULLANMA TALİMATI

BEFSİLOD %0,6 göz damlası, süspansiyon
Steril
Göze damlatılır.

- ***Etkin madde***: Her 1 mL'de etkin madde olarak 6 mg besifloksasine eşdeğer 6,63 mg besifloksasin hidroklorür içerir (%0,6).
- ***Yardımcı maddeler***: Benzalkonyum klorür, polikarbofil, mannitol, poloksamer 407, sodyum klorür, edetat disodyum dihidrat, 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. BEFSİLOD nedir ve ne için kullanılır?
2. BEFSİLOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BEFSİLOD nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BEFSİLOD'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEFSİLOD nedir ve ne için kullanılır?

BEFSİLOD, beyazımsı veya hafif sarı, opak süspansiyon formundadır.

BEFSİLOD, etkin madde olarak 6 mg besifloksasine eşdeğer 6,63 mg besifloksasin hidroklorür içerir. Besifloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir.

BEFSİLOD, LDPE damlalık ucu ve HDPE vidalı kapak ile kapatılan, 10 mL'lik beyaz renkli, düşük yoğunluklu polietilen şişeler (LDPE) içerisinde, 5 mL göz damlası, süspansiyon içerecek şekilde sunulmaktadır. Karton kutu içerisinde, 1 adet şişe ve kullanma talimatı ile birlikte sunulur.

BEFSİLOD, bakteriyel konjonktivit tedavisinde kullanılan bir göz damlasıdır.

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, iltihabi akıntı, çapaklanma ve bazen ağrı gibi belirtiler ile ortaya çıkar.

2. BEFSİLOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEFSİLOD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Besifloksasine veya BEFSİLOD'un içeriğindeki yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (aşırı duyarlılığınız/alerjiniz) varsa
- Diğer kinolon tipi antibiyotiklere karşı hassasiyetiniz varsa BEFSİLOD'u kullanmayınız.

BEFSİLOD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer gözünüzde bakteriyel enfeksiyonun aktif belirtileri varsa veya BEFSİLOD ile tedaviniz süresince, kontakt lens kullanmayınız.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi BEFSİLOD'un uzun süreli kullanımı mantarların da dahil olduğu hassas olmayan organizmaların fazla üremesine neden olabilir. Mevcut enfeksiyonun üzerine yeni bir enfeksiyonun eklendiği durumlarda; doktorunuz durumunuzu değerlendirerek BEFSİLOD kullanımını sonlandırabilir ve alternatif tedaviye başlayabilir.

BEFSİLOD'un da ait olduğu kinolon sınıfı antibiyotikler, ağızdan veya enjeksiyon yoluyla alındığında, tek bir doz uygulamasını takiben dahi aşırı hassasiyet denilen alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Her ne kadar BEFSİLOD yalnızca göze damlatılmak üzere geliştirmiş olsa da, eğer döküntü veya alerjik reaksiyonlar ile karşılaşırsanız, derhal ilacı kullanmayı sonlandırınız ve hemen doktorunuza başvurunuz.

BEFSİLOD'u uygulamadan önce ellerinizi dikkatlice yıkayınız. Şişe ucunun parmaklar veya farklı bir kaynakla teması sonucu kirlenmemesine dikkat ediniz ve şişe ucunu gözünüze değdirmeden damlatınız.

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

BEFSİLOD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEFSİLOD'un yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında BEFSİLOD kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.
Doktorunuz risk-yarar değerlendirmesi yaparak, bu ürünü kullanıp kullanmayacağınıza karar

verecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Besifloksasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz ürünün emzirme sırasında kullanımı için risk-yarar değerlendirmesi yaparak, bu ürünü kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
BEFSİLOD uygulamasından sonra geçici olarak bulanıklık, kızarıklık, ağrı ve kaşınma yaşayabilirsiniz. BEFSİLOD uygulandıktan sonra görmeniz netleşinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

BEFSİLOD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her mL başına 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontak lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.
Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer BEFSİLOD ile birlikte başka göz ilacı/ilaçları kullanıyorsanız, ilaçları en az 15 dakika aralıklarla uygulayınız.

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. BEFSİLOD nasıl kullanılır?
BEFSİLOD sadece göze damlatılarak uygulanır, göz içine enjekte edilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Etkilenmiş göz(ler)e 7 gün boyunca, günde 3 kez, 4-12 saat ara ile 1 damla damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayın.
- Kullanmadan önce kapalı şişeyi (baş aşağı olacak şekilde) ters çeviriniz ve bir kez sallayınız.
- Başınızı hafifçe geriye atın ve alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
- Damlalığın ucunu aşağı bakacak şekilde gözünüzün üzerinde tutun. Yukarıya, damlalık ucundan uzağa bakın ve şişeyi hafifçe sıkarak, tedavi edilecek gözünüze/gözlerinize birer damla damlatın, gözünüzü kapatın.
- Parmağınızı göz kapağınızın iç köşesine (burnunuza yakın olan kısma) hafifçe 1 dakika boyunca bastırarak, ilacın gözyaşı kanalından akmasını önleyin.
- Damlalık ucunu gözler, eller, parmaklar veya farklı yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz. Damlalık ucunun kontamine olması, gözünüzde enfeksiyona sebep olabilir.
- Damla gözünüzün içine damlamazsa, bir kez daha deneyin.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
BEFSİLOD 1 yaşın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.
1 yaş ve üzerindeki çocuklarda yukarıda belirtilen dozda kullanılabilir. Doz ayarlaması gerektirmez, yetişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEFSİLOD kullandıysanız:
BEFSİLOD'un göze aşırı dozda uygulanması ile ilgili bildirim yoktur.

BEFSİLOD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEFSİLOD'u kullanmayı unutursanız:
Atladığınız dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız.
Ancak bir sonraki dozunuzun vakti yaklaştıysa, bu dozu atlayarak bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEFSİLOD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, BEFSİLOD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEFSİLOD'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Sistemik (ağız veya damar yoluyla uygulanan) kinolon grubu antibiyotiklerle görülebilecek alerjik reaksiyonlar aşağıda belirtilmiştir. dil, dudak ve boğazın nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Ciltte kabartı, döküntü

BEFSİLOD göze uygulanan bir ilaç olduğundan, bu reaksiyonların görülmesi beklenmez.
Ancak ilaca karşı aşırı hassasiyet yaşamanız olasılığına karşılık, bu belirtileri göz önünde bulundurmanız tavsiye edilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.
Yaygın:
- Gözde kızarıklık veya ağrı
- Gözde kaşınma veya tahriş
- Baş ağrısı
- Görmede bulanıklık

Bunlar BEFSİLOD'un 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. BEFSİLOD'un saklanması

BEFSİLOD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, dik olarak saklayınız.
Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra ürün 31 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ürünü, 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEFSİLOD'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
SABA İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:
DEVA Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 06/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.