

## KULLANMA TALİMATI

### FLUZAMED %0.3 göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'de 3 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, propilen glikol, 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 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. ***FLUZAMED nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLUZAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLUZAMED nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLUZAMED'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. FLUZAMED nedir ve ne için kullanılır?

FLUZAMED berrak, renksiz ve pratik olarak partikülsüz bir çözeltilidir. HDPE koruyucu halka ve vidalı kapak ile kapatılan beyaz LDPE damlalıklı 5 ml'lik beyaz opak LDPE şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

FLUZAMED etkin madde olarak 1 ml çözeltilerde 3 mg flukanazol içerir.

FLUZAMED, antifungal adı verilen ve mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir grup ilaçtan biridir.

FLUZAMED, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan iltihapları tedavi etmek için kullanılır. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.

FLUZAMED, gözün beyaz tabakasının iltihabında (sklerite), göz içi iltihabında (endojen endoftalmi), ameliyat sonrası göz içi iltihabında (postoperatif endoftalmi), gözün renkli kısmının mantar iltihabında ve göz kanallarının iltihabında endikedir.

## 2. FLUZAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FLUZAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FLUZAMED'in içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı,
- Mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için aldığımız diğer ilaçlara aşırı duyarlılığımız varsa.

Aşırı duyarlılık belirtileri kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

Eş zamanlı olarak

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistaminik olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız veya
- Sindirim sistemi hastalığında kullanılan sisaprid alıyorsanız FLUZAMED kullanmayınız.

### FLUZAMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Bağışıklık sisteminizin baskılandığı özellikle AIDS ve kanser gibi ciddi hastalığınız varsa
- Potansiyel olarak birden fazla eşzamanlı karaciğeri zedeleyen veya tahriş eden ilaç alıyorsanız

- Toksik epidermal nekroliz ve ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) gibi döküntülü deri yanıtları gelişirse
- Kandaki iyon ve minerallerde dengesizlik (elektrolit bozukluğu) varsa
- FLUZAMED ile birlikte çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan siklofosamid, ağrı tedavisinde kullanılan parasetamol ve mide-bağırsak ülserlerinin tedavisinde kullanılan rabeprazol gibi ilaçlar kullanıyorsanız

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

### **FLUZAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tersini söylemedikçe gebelik sırasında FLUZAMED kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

Emzirme esnasında FLUZAMED kullanmayınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

FLUZAMED, fazla dikkat ve tepki hızı gerektiren, potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde kullanılmamalıdır.

### **FLUZAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün benzalkonyum klorür ve propilen glikol ihtiva eder. Benzalkonyum klorür ve propilen glikol gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FLUZAMED ile alınmaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Sülfonilüre türevleri gibi kan şekerini düşürücü ilaçlarla eşzamanlı uygulama kan şekerinin normalin altına düşmesine neden olabilir.
- Kan pıhtılarını önlemek için kullanılan, kan incelten varfarin gibi kumarinik antikoagulanlar
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Sara hastalığını kontrol altına almak için kullanılan fenitoin
- Organ nakil reddini önlemek için siklosporin

*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. FLUZAMED nasıl kullanılır?**

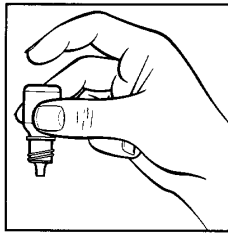
#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FLUZAMED’i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

İlaç, hastanın gözünün konjunktival kesesine günde 4 defa 1-2 damla olmak üzere uygulanır. Mikrobiyal kontaminasyondan korunmak için damlalık ucunun herhangi bir yere temasından kaçınılır. Tedavi süresi 3 haftayı aşmamalıdır. Tedavi doktor gözetimi altında yapılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

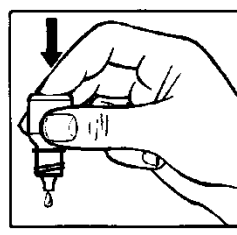
FLUZAMED’i sadece gözlerinize uygulayınız.



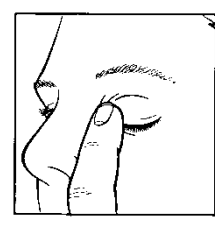
1



2



3



4

1. FLUZAMED’in şişesini ve bir ayna alınız
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (Şekil 1).
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 2).

6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla FLUZAMED damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (Şekil 3).
9. FLUZAMED'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 4). Bu FLUZAMED'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.
10. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
11. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek sorunu yoksa normal yetişkin dozu kullanılır.

##### **Özel kullanım durumları:**

###### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

###### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUZAMED kullandıysanız**

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

##### **FLUZAMED'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **FLUZAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FLUZAMED tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve toksik epidermal nekroliz adı verilen deri yanıtları, şiddetli alerjik yanıtlar, ciltte tek ya da daha çok, birkaç santim büyüklüğünde yuvarlak şişlikler.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Seyrek:**

- Gözde tahriş,
- Göz kızarıklığı.

İlacın damlatılmasından sonra görüş bulanıklığı meydana gelebilir.

#### **Bilinmiyor:**

- Mide bulantısı,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Mide-bağırsak kanalında aşırı gaz birikimi,

- Tat almada deęişiklik,
- Karaciğer iřlev bozukluğu,
- Karaciğer iltihabı,
- Karacięere ait hücrelerin ölümü,
- Kandaki ALT ve AST adı verilen enzimlerin yükseliři,
- Böbrek iřlev bozukluğu,
- Kandaki kolesterol ve trigliserid düzeyinde artış,
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi,
- Bař ağrısı,
- Bař dönmesi,
- Havale,
- Kurdeşen,
- Kandaki akyuvar sayısının azalması,
- Kandaki pıhtı sayısının azalması,
- Yüzde şişlikler,
- Kaşıntı.

*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](http://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. FLUZAMED’in saklanması**

*FLUZAMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUZAMED’i kullanmayınız.*

Açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *FLUZAMED* 'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:*** World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

***Üretim Yeri:*** World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, K:1B-Zemin-4-5-6

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

*Bu kullanma talimatı 16.12.2016 tarihinde onaylanmıştır.*