

KULLANMA TALİMATI

NETİZON 5 mg+15 mg/5 ml göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir mL 1 mg deksametazona eşdeğer 1.32 mg deksametazon disodyum fosfat ve 3 mg netilmisine eşdeğer 4,55 mg netilmisin sülfat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat anhidrus, monosodyum fosfat monohidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, 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. NETİZON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NETİZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NETİZON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NETİZON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETİZON nedir ve ne için kullanılır?

- NETİZON 5 ml çözelti içeren 5 ml'lik düşük yoğunluklu polietilen şişe ambalajında karton kutuda kullanıma hazır steril göz damlasıdır.
- NETİZON, gözün ön bölümünün bakterilere bağlı enfeksiyonlarında ve ameliyat sonrasında gözün ön bölümünün iltihaplı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. NETİZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETİZON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçerdiği etkin maddelere, aminoglikozid grubu antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Göz içi basıncınız yüksek ise (glokom),
- Gözünüzün ön bölümünde (kornea), herpes simplex isimli virüse bağlı enfeksiyonunuz varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde (kornea ve konjunktiva) virüse bağlı hastalıklar varsa,
- Gözünüzde mantarlara bağlı enfeksiyon varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde yaralanma veya derin, açık yaralarınız varsa,
- Canlı aşı ile aşılanmış iseniz NETİZON'u kullanmayınız.

NETİZON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Göz içi basıncının arttığı durumlar (glokom) varsa 15 günden fazla kullanımlarda göz içi basıncı düzenli olarak kontrol ettirilmelidir. Eğimli hastalarda uzun süreli kortikosteroid kullanımı göz içi basıncını artırabilir, görme bozukluklarına yol açabilir.
- Uzun süreli kortikosteroid içeren ilaçlar kullanılmamalıdır. Uzun süreli kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı:
 - 1) Katarakt oluşmasına
 - 2) Yara iyileşmesinde gecikme
 - 3) Mantar veya virüse bağlı enfeksiyon riskinde artışa yol açabilir. Gözün iltihaplı enfeksiyonlarında kortikosteroidler enfeksiyonu maskeleyebilirler.
- Bazı göz hastalıklarında uzamış kortikosteroid kullanımı gözün ön kısmında (kornea ve sklera) incelmeye yol açabilir.
- Kısa süre içinde yeterli iyileşme sağlanmadığı ya da tahriş veya hassasiyet oluştuğunda NETİZON'un kullanılmasına son verilmelidir.

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

NETİZON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sürecinde NETİZON, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NETİZON emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NETİZON'un araç veya makine kullanımı yeteneği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

NETİZON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NETİZON 0.25 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. NETİZON ve yumuşak kontakt lensin eş zamanlı olarak kullanımının gerekli olduğu durumlarda, uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

NETİZON içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NETİZON'un diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. NETİZON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NETİZON'u alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedaviye alınan yanıtla bağı olarak NETİZON uygulaması doktorun önerisiyle 7±1 gün veya 14±2 gündür. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, hastalıklı gözünüze günde 4 defa 1'er damla alt gözkapağı içine damlatınız.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, hastalıklı gözünüze günde 4 defa 1'er damla alt göz kapağı içine damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.
- Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız.
- İlacı kullanırken ambalajın ucu ile göze ya da başka bir yüzeye temastan kaçınınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NETİZON'un çocuklarda güvenlilik ve etkinliği çalışılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

Çocuklarda böbrek üstü bezlerinde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir kullanım durumu yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETİZON kullandıysanız:

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

NETİZON içeriğinin (5 mg deksametazon) tümünün ağızdan alınması halinde istenmeyen etki oluşabilir. Böyle bir durumda acilen doktorunuza başvurunuz.

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

NETİZON'u kullanmayı unutursanız

Eğer NETİZON'un bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedaviye ertesi günün sabahında önceki gibi uygulayarak devam ediniz

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETİZON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece NETİZON kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, NETİZON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yüzeyel olarak göze uyguladığınız kortikosteroidleri 15-20 günü aşan sürede kullandığınızda:

- Göz içi basıncının yükselmesi
- Göz merceğinin saydamlığını kaybederek bulanıklaşması (katarakt)
- Gözde şişlik, kızarıklık, ağrı gibi belirtiler gösteren ve aralarında *herpes simplex* adı verilen virüsünde bulunduğu virüs ya da mantar cinsi mikroorganizmalara bağlı enfeksiyonlar
- İyileşmede gecikme
- Göz küresinde yırtılma olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NETİZON'a 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:

- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde yanma
- Gözde batma

Bunlar NETİZON'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 Etkileri 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. NETİZON'un saklanması

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

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NETİZON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NETİZON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No: 10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 01/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.