

KULLANMA TALİMATI

SİPROGUT PLUS %0.3+%0.1 kulak damlası, çözelti

Kulağa damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:**

Her 1 mL’de 3 mg siprofloksasin (3,5 mg siprofloksasin HCl’e eşdeğer) ve 1 mg deksametazon içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, hidroksipropil betasiklodekstrin, polivinil alkol, hidroklorik asit/ 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. **SİPROGUT PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİPROGUT PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİPROGUT PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİPROGUT PLUS’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPROGUT PLUS nedir ve ne için kullanılır?

SİPROGUT PLUS, berrak, renksiz, hafif sarımsı solüsyondur. Ürün, kendinden damlalıklı 5 mL şeffaf şişe ve beyaz polipropilen kapak ile ambalajlanır.

SİPROGUT PLUS kulak damlası, iltihap giderici bir kortikosteroid olan deksametazon ile kombine edilmiş sentetik, geniş spektrumlu, bakterilere karşı etkili bir ajan olan siprofloksasin hidroklorür etkin maddelerini içermektedir.

SİPROGUT PLUS, etki spektrumuna giren mikroorganizmaların yol açtığı süregelen orta kulak iltihaplarında (kronik otitis medianın akut fazı, kronik pürülan otitis media) ve dış kulak yolu iltihaplarının (akut bakteriyel otitis eksterna) tedavisinde topikal olarak kullanılır.

2. SİPROGUT PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPROGUT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksametazona, siprofloksasine veya diğer kinolon antibiyotiklere veya bu ürünün içerisindeki diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- *Herpes simplex*, *Varicella* enfeksiyonları dahil viral (virüslerin neden olduğu) kökenli kulak enfeksiyonunuz varsa,
- Funguslara (mantarlara) bağlı kulak enfeksiyonunuz varsa,
- *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* adı verilen mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonunuz varsa

SİPROGUT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer antibiyotik içeren preparatlarda olduğu gibi, bu ürünün kullanımının bakteri ve mantarlar da dahil olmak üzere duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı büyümesi ile sonuçlanabileceği göz önüne alınmalıdır.
- Eğer bir haftalık tedaviden sonra hastalığınız iyileşmez ise, doktor tarafından tekrar değerlendirilmesi önerilir.
- Tedavinin tamamen uygulanmasından sonra kulak akıntınız hala devam ederse veya altı ay içerisinde iki ya da daha fazla olacak şekilde tekrarlırsa altta yatan nedenlerin belirlenebilmesi için doktorunuza başvurunuz.
- SİPROGUT PLUS uygulaması, deri döküntüsü veya diğer herhangi bir aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkar çıkmaz durdurulmalıdır.
- Kasların kemiklere yapıştığı kırışlar (tendon) iltihaplanmasına ait belirti çıkarsa, belirtinin ilk çıktığı andan itibaren bu ürünün kullanımı durdurulmalıdır.
- Bulanık görme ya da başka görme bozukluğu yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.
- Çocuklarda kullanım: SİPROGUT PLUS'ın 6 aydan küçük çocuklarda orta kulak enfeksiyonunda ve 1 yaştan küçük çocuklarda dış kulak enfeksiyonunda kullanımına ilişkin yetersiz klinik deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle, çocuğunuz bu yaşlarda ise çocuğunuza bu ilacı vermeden önce doktorunuzla görüşünüz.

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

SİPROGUT PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİPROGUT PLUS uygulama yolu nedeni ile yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROGUT PLUS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe SİPROGUT PLUS emzirme süresince dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİPROGUT PLUS'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

SİPROGUT PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür tahriş edici bir madde olduğundan özellikle kulakta kullanımında deride problemlere yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİPROGUT PLUS'ın ilaçlar ile etkileştiğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

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. SİPROGUT PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde orta kulak iltihaplarında günde 2-3 defa, 4 damla, 7-10 gün süre ile kullanılır. Dış kulak yolu iltihaplarında ise günde 2 kez, 3 damla, 7 gün süreyle kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

SİPROGUT PLUS kulağa damlatılarak kullanılan bir ilaçtır.

SİPROGUT PLUS'ı her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

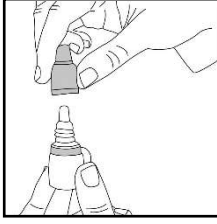
Şişe açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

SİPROGUT PLUS'ı kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

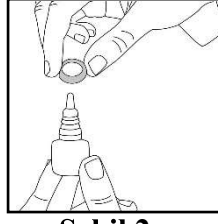
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2).
- Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.

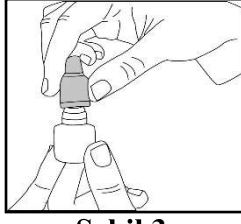
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile SİPROGUT PLUS'ın bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Dış kulak yolu temizlenip kurulandıktan sonra, solüsyon damlalıklarla kulağa damlatılır. (Şekil 5)



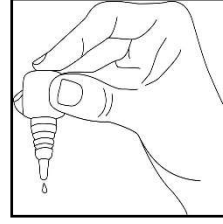
Şekil 1



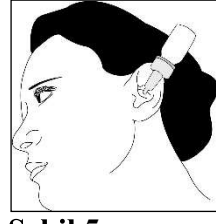
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5

- Damlatma işlemi sonrası yatar pozisyonda en az 60 saniye kadar bekleyiniz.
- Eğer damlayı her iki kulağınız için de kullanıyorsanız, aynı işlemleri diğer kulağınız için de uygulayınız.
- Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Başka bir kulak damlası kullanıyorsanız; birbirini takip eden uygulamalar arasında 10-15 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 ay ve daha küçük çocuklarda SİPROGUT PLUS kullanılmamalıdır. 6 aydan büyük bebek ve çocuklarda yetişkin dozu kullanılabilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Kulak zarı perfore (delinmiş) olan hastalarda, kulak tüpü takılan hastalarda yapılan uyarılar geçerlidir. Bu hastalarda, reçeteyi yazan hekim tarafından yapılacak çok dikkatli bir yarar-risk değerlendirmesinden sonra SİPROGUT PLUS kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Günlük doz yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer SİPROGUT PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROGUT PLUS kullandıysanız

SİPROGUT PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİPROGUT PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Ancak bir sonraki dozunuzun uygulama vakti yaklaştı ise, unutulmuş dozu göz ardı ediniz ve bir sonraki doz ile normal tedavi programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİPROGUT PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. SİPROGUT PLUS tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinizin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİPROGUT PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafoksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani ve aşırı duyarlılık)
- Larinks ödemi (gırtlakta şişme)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Yaygın

- Kulak ağrısı

Yaygın olmayan

- Kulak rahatsızlığı
- Kandidiyazis (pamukçuk)
- Kulaklarda içnelenme, karıncalanma
- Ağlama
- Kulak akıntısı
- Kulak kaşıntısı
- Kulakta mantar enfeksiyonu
- Kulak konjesyonu

- Al basması
- Kusma
- Tat alma duyusunda değişiklikler
- Timpanostomi tüpünün tıkanması (kulak tüpü tıkanması)
- Huzursuzluk (irritabilite)
- Yorgunluk

Seyrek

- İşitme duyusunda azalma
- Kulak  ınlaması
- Kulakta presipitat (rezidü, artık, kalıntı) birikimi
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kulakta kızarıklık

Bilinmiyor

- Bulanık görme
- Kulak iltihabı
- Alerji

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 0800 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. S PROGUT PLUS’ın saklanması

S PROGUT PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

 r n açılıncaya kadar sterildir. S PROGUT PLUS kapağı açıldıktan sonra 25 C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra S PROGUT PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz S PROGUT PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!  evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ' tarihinde onaylanmıştır.