

## KULLANMA TALİMATI

### **UYARI: TENDON İLTİHAPLANMASI VE TENDON YIRTIKLIĞI, PERİFERAL NÖROPATİ, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN ŞİDDETLEMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR**

- ZARİDİNEX de dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
  - Tendon iltihaplanması ve tendon yırtılması
  - Periferal nöropati (sinir ucu iltihabı)
  - Merkezi sinir sistemi etkileriBu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda ZARİDİNEX kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- ZARİDİNEX de dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (bir çizgili kas hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda ZARİDİNEX kullanımından kaçınılmalıdır.

### **ZARİDİNEX % 0.3 steril göz damlası, çözelti Göze damlatılır.**

**Etkin madde:** Her 1 ml'de 3 mg ofloksasin.

**Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (%50'lik solüsyon), sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için) ve yeterli miktarda 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. ZARİDİNEX nedir ve ne için kullanılır?
2. ZARİDİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZARİDİNEX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ZARİDİNEX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. ZARİDİNEX nedir ve ne için kullanılır?**

ZARİDİNEX, 5 ml'lik plastik şişelerde bulunan saydam, yabancı madde içermeyen, açık sarı renkli, kokusuz, homojen bir göz damlasıdır. Etkin madde olarak ofloksasin içerir. Ofloksasin kinolonlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve gözde enfeksiyona neden olan bakterilere karşı etkili olan bir antibiyotiktir.

ZARİDİNEX, erişkinlerde ve çocuklarda gözün dış bölümünde görülen enfeksiyonların (göz yüzeği iltihabı, göz kapağı iltihabı, arpacık gibi) tedavisinde kullanılır.

## **2. ZARİDİNEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZARİDİNEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ofloksasine, ilacın bileşenlerinden herhangi birine ya da kinolonlar grubundaki benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Çocuğunuz 1 yaşın altındaysa,
- Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya emziriyorsanız.

### **ZARİDİNEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- ZARİDİNEX kullandığınız sırada yüzünüzde ve boğazınızda şişme, nefes almada güçlük, kurdeşen ve kaşıntı gibi allerjik reaksiyonlar gelişirse;
- Bu tür belirtiler gelişirse ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuza bilgi veriniz. Daha önce kinolon grubu diğer antibiyotiklere karşı duyarlılık gösterdiyseniz, ZARİDİNEX’i dikkatle kullanınız.
- Durumunuz kötüleşirse veya ilacınızı kullandığınız süre içinde iyileşme olmazsa; Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım dirençli bakterilerin gelişmesine neden olabilir. Bu nedenle tedavi dönemi sonunda yeterli iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Gözünüzde kornea epitel defekti veya kornea ülseri varsa;
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız;

ZARİDİNEX içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

ZARİDİNEX içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe yol açabilir. ZARİDİNEX tedavisi sırasında korneada çökelti oluşabilir.

ZARİDİNEX enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

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

### **ZARİDİNEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ZARİDİNEX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZARİDİNEX'in gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZARİDİNEX'in emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

ZARİDİNEX görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

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

ZARİDİNEX içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

ZARİDİNEX, sodyum içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ZARİDİNEX'i başka bir göz damlasıyla birlikte kullanacaksanız, iki ilaç uygulaması arasında 15 dakikalık bir ara bulunmalıdır.

*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. ZARİDİNEX nasıl kullanılır?**

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

ZARİDİNEX'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlk 2 gün her 2-4 saatte bir 1-2 damla, sonraki günler günde 4 kez 1-2 damla olacak şekilde hasta göze uygulayınız.

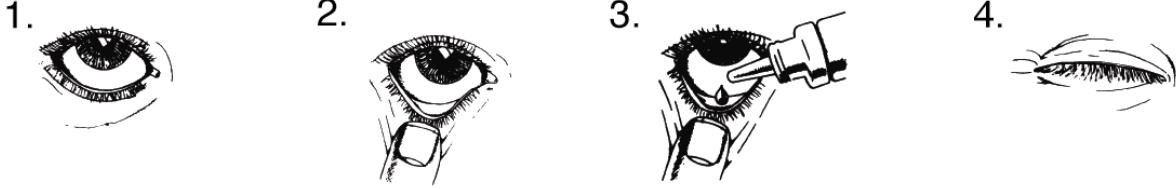
10 günden fazla süren tedavilerde, yeniden göz doktoruna başvurulması gereklidir

ZARİDİNEX uygulamasından önce kontakt lenslerinizi çıkarınız. Uygulamadan 15 dakika sonra lenslerinizi tekrar takabilirsiniz.

### Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. Göz damlasını aşağıda anlatılan şekilde uygulayınız.

1. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana doğru bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça aşağıya doğru çekiniz
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi gereken gözüne bir ya da iki damla damlayacak şekilde sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.



Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Damlalığın ucunu gözünüze veya başka bir yere değdirmeyiniz.

Kullandıktan hemen sonra kapağını sıkıca kapatınız.

Ürünün doğru şekilde uygulanması çok önemlidir. Eğer herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### Değişik yaşı grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

1 yaşı'n altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Uzun süreli kullanım ZARİDİNEX ile başarılı bir şekilde tedavi edilemeyen yeni bir bakteriyel enfeksiyona yol açabilir.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Göze damlatılarak yapılan uygulama ile ilgili olarak yaşlılar ile diğer yaşı grupları arasında karşılaştırmalı çalışma bulunmamaktadır.

### Özel kullanım durumları:

**Tendon iltihaplanması ve tendon yırtılması, periferal nöropati (sinir ucu iltihaplanması) ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler**

ZARİDİNEX dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal (çevresel) sinir sistemi (tendon iltihaplanması, tendon yırtılması, tendonlarda şişme ve veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji (eklem ağrısı), miyalji (kas romatizması), periferal nöropati (sinir ucu iltihabı) ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon,anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (bilinç bulanıklığı))(bkz bölüm 4.8)

Bu reaksiyonlar, ZARİDİNEX başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda ZARİDİNEX derhal kesilmelidir, Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda ZARİDİNEX dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZARİDİNEX kullandıysanız**

Doz aşımına bağlı istenmeyen etki gelişme ihtimali beklenmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZARİDİNEX kullandıysanız, bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

*ZARİDİNEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ZARİDİNEX kullanmayı unutursanız:**

ZARİDİNEX'i uygulamayı unuttuysanız, bir sonraki dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unutulmuş dozu atlayınız ve sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ZARİDİNEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ZARİDİNEX tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

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

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- Gözde tahriş, gözde rahatsızlık hissi

### **Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- Aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), nefes darlığı, nefes almada güçlük (dispne), ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (anaflaktik reaksiyon)/şok, ağız ve yutakta şişme (orofarengeal şişme), dil şişmesi dâhil)

### **Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler**

- Sersemlik, baş ağrısı, duyu azalması (hipoestezi)
- Keratit (gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı)
- Konjonktiva iltihabı (göz yüzeyinde iltihap)
- Bulanık görme
- Fotofobi (ışığa karşı duyarlılık)
- Göz kapağında ödem
- Gözde yabancı cisim varmış hissi
- Gözyaşında artış
- Göz kuruluğu
- Gözde ağrı
- Göz ve göz kapaklarında kaşıntı
- Gözde kızarıklık
- Bulantı
- Göz çevresinde ödem
- Yüzde ödem

### **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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

## **5. ZARİDİNEX'in saklanması**

*ZARİDİNEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan 28 gün sonra, artan ilaç atılmalıdır.

Güvenlik bandı zarar görmüşse kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZARİDİNEX'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi :*** Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21  
Tandoğan / Çankaya – Ankara

***Üretim Yeri:*** Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Kurtköy-Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 01/08/2018 tarihinde onaylanmıştır.*