

KULLANMA TALİMATI

COMBİDEX %0.3 + %0.1 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir mL'sinde 3 mg tobramisine eşdeğer 4,573 mg tobramisin sülfat ve 1 mg deksametazon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, sodyum klorür, sodyum metabisülfid, hidroksipropilbeta siklodekstrin, sülfürik 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. **COMBİDEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COMBİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMBİDEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMBİDEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBİDEX nedir ve ne için kullanılır?

- COMBİDEX kutusunda, içinde çözelti bulunan 1 adet 5 mL'lik şişe vardır. COMBİDEX bir kortikosteroid-antiinfektif kombinasyonudur.

- Kortikosteroidler (bu üründe deksametazon) gözdeki iltihabın önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur. Antiinfektifler (bu üründe tobramisin) gözün enfeksiyon kapmasına sebep olan mikroorganizmaların birçok türüne karşı aktif rol oynar. COMBİDEX'in içinde bulunan iki etkin madde, enfeksiyon ve şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren iltihap tedavisinde kullanılır.
- Yüzeysel bakteri enfeksiyonu olan veya bakteri enfeksiyonu riski bulunan göz hastalıklarında (örneğin gözde görülen iltihabi durumlar, gözün ön bölümünün uzun süreli iltihabı ve kimyasal, ışın ya da ısıya bağlı yanmalardan kaynaklanan göz yaraları veya yabancı cisim bulunması durumlarında) kullanılır.
- Ayrıca inflamasyon tedavisi ve katarakt ameliyatı sonrasında, enfeksiyonu önlemek için de kullanılır.

2. COMBİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBİDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde virüse bağlı olarak oluşan iltihaplanma, çiçek, suçiçeği ve diğer virüse bağlı göz hastalıklarınız varsa,
- Gözünüzde bakteriye bağlı, iltihabi akıntılı göz enfeksiyonlarınız varsa,
- Gözünüzde mantara bağlı hastalıklar varsa,
- Gözünüzde tüberküloz varsa,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş iltihaplı enfeksiyon durumları varsa,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş kızarıklık varsa.

COMBİDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokom (göz içi basıncında artış) hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- COMBİDEX kullanırken göz içi basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda önemlidir. COMBİDEX pediatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır.
- 24 günden daha uzun süreli kullanıldığında ya da uygulama sıklığı artırıldığında, göz sinirlerinde hasar ve görme alanında ve görme keskinliğinde bozulma ile sonuçlanan göz içi basıncının yükselmesi ve kataraktın bir çeşidi olan "arka subkapsüler katarakt" oluşumu gözlenebilir. Duyarlı iseniz, alışılmış dozlarda bile göz içi basıncınız artabilir.
- COMBİDEX'i uzun süreli kullanırsanız, göz enfeksiyonlarına daha duyarlı hale gelebilir, göz içi basıncınız artabilir, katarakt oluşabilir ve ilaç kanınıza geçtiğinden ötürü Cushing sendromu gelişebilir. Vücudunuzda ve yüzünüzde şişme ve kilo alımı gözlemliyorsanız -ki bunlar Cushing sendromunun genellikle ilk belirtileridir- doktorunuza söyleyiniz. COMBİDEX ile uzun süreli ve yoğun bir tedavinin durdurulması sonrasında böbrek üstü bezlerinin işleyişinde baskı gelişebilir. Tedaviyi kendi başınıza durdurmadan önce

doktorunuza danışınız. Bu riskler özellikle ritonavir veya kobisistat adlı ilaç ile tedavi edilen hastalarda ve çocuklarda önemlidir.

- Şeker hastalığınız varsa doktorunuza danışınız. Kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski şeker hastalarında daha fazladır.
- COMBİDEX kullanımı sonrasında ikincil enfeksiyon gelişebilmektedir. Özellikle gözün mantara bağlı enfeksiyonları eş zamanlı gelişmeye meyillidir. Bağışıklığın baskılanmasının ardından ikincil bakteri enfeksiyonu da görülebilmektedir. Kortikosteroid (örneğin deksametazon) ilaçlarla tedavi, gözün iltihaplı enfeksiyonlarını gizleyebilir ya da artırabilir. Gözünüzün ön bölümünün incelmeye neden olan hastalıklarda gözde yırtılma meydana gelebilir.
- Göz dokularınızda incelmeye bağlı bir hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- COMBİDEX kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvurunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı, şişlik, gözde kızarıklık ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anafilaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Semptomlarınız kötüleşirse veya aniden geri dönerse doktorunuza danışın. Bu ilacın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- COMBİDEX ile ağız yoluyla alınan diğer antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza sorunuz.
- COMBİDEX, gözünüzde yara varsa iyileşmesini geciktirebilir. Göz dokularında incelmeye neden olabilecek romatoid artrit, Fuch's distrofisi gibi hastalıklarınız varsa veya kornea transplantasyonu geçirdiyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Kortikosteroidler daha fazla incelmeye ve perforasyona sebep olabilir. Topikal NSAİD'lerin (Steroid Olmayan Antiinflatuvar İlaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİD'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Gözünüzde bir enfeksiyon varsa kontakt lens takmayınız.
- COMBİDEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz.
- Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

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

COMBİDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından COMBİDEX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe COMBİDEX'i hamilelik süresince kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince doktorunuzdan etkili doğum kontrolü hakkında bilgi alınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe COMBİDEX'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göz damlalarında olduğu gibi, geçici bulanık görme ya da diğer görsel bozukluklar araç veya makine kullanımınızı etkileyebilir. İlacı damlattıktan sonra bulanık görüyorsanız, araç veya makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

COMBİDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COMBİDEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle topikal (cilt yüzeyine sürülen) Non-Steroid al Antienflamatuvar İlaç (NSAID) kullanıyorsanız doktorunuza bunun hakkında bilgilendiriniz. Topikal NSAID ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı korneanın potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Eğer başka bir göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Kandaki deksametazon miktarını artırıp adrenal baskılanma/Cushing sendromuna (vücutta aşırı miktarda kortizol üretimi) neden olabileceğinden, karaciğerde ilaçların eliminasyonunu sağlayan CYP3A4 enziminin aktivitesini azaltan ilaçlar (ritonavir ve kobisistat dahil) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. COMBİDEX nasıl kullanılır?

COMBİDEX, sadece göze yüzeysel (topikal) uygulama içindir, göze enjekte edilmez.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ergenler, yetişkinler ve yaşlılarda kullanımı

İlacınızı kullanırken doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği sürece aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Her 4 ila 6 saatte bir göze bir ya da iki damla damlatınız.

İlk 24 ila 48 saatte doz her iki saatte 1 ya da 2 damlaya çıkartılabilir. Belirtilerde düzelme görülürse uygulama sıklığınız kademeli olarak azaltılır. Tedavinizi erken bırakmayınız. Tedavinizin dozuna ve süresine doktorunuz karar verecektir.

Ağır hastalıklarda, şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren inflamasyon kontrol edilene kadar her saat 1 ya da 2 damla damlatınız ve 3 gün boyunca uygulama sıklığınızı kademeli olarak her iki saatte 1 ya da 2 damlaya düşürünüz; sonra 5 ila 8 gün boyunca her 4 saatte 1 ya da 2 damla ve sonunda gerekli görülürse son 5 ila 8 gün boyunca günde 1 ya da 2 damla damlatınız.

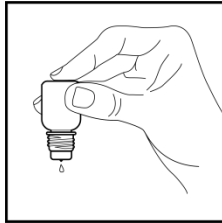
Katarakt ameliyatı sonrasında doz, ameliyattan sonraki günden itibaren 24 güne kadar günde dört kere 1 damladır. Tedaviye ameliyattan önceki gün, günde dört kere 1 damlayla başlanabilir ve ameliyattan sonra 1 damla, 23 güne kadar ise günde dört kere 1 damlayla devam edilebilir. Gerekirse tedavinin ilk iki gününde sıklık her iki saatte 1 damlaya çıkartılabilir.

Göz içi basıncınızı düzenli olarak ölçtürünüz.

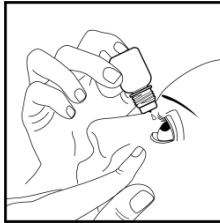
Uygulama yolu ve metodu:



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile COMBİDEX'in bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlılığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.

- COMBİDEX'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem COMBİDEX'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra COMBİDEX'in kapağını sıkıca kapatınız.

COMBİDEX göze damlatılarak kullanılır, göze enjekte edilmez.

Göz mikropların (virüs, bakteri, mantar vs.) bulaşmasına hassas bir organ olduğundan preparatın uygulanması sırasında ellerinizin temiz olmasına dikkat ediniz. Ayrıca, damlalığı göz kapağına, çevresine veya diğer yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz.

COMBİDEX'i sadece kendi gözünüze damlatmak için kullanınız.

COMBİDEX'i, göze uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında 5 dakikalık ara veriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece çocuklarda kullanmayınız.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

COMBİDEX'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Yine de, ürünün yüzeysel uygulanmasından sonra etkin maddelerin vücuda (sistemik) emilimlerinin çok düşük olmasına bağlı olarak, doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİDEX kullandıysanız

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

Bu ürünün özelliklerinden ötürü doz aşımı halinde (şişe içeriğinin kazara içilmesi halinde bile) toksik bir etki beklenmemektedir. COMBİDEX'in aşırı dozunun belirgin belirtileri; gözün ön bölümünde benek tarzı iltihaplanma, kızarıklık, gözyaşında artış, gözde aşırı sıvı birikmesine bağlı şişlik ve göz kapağında kaşınma olabilir.

COMBİDEX'in aşırı dozu, gözlerin ılık suyla yıkanmasıyla giderilebilir.

COMBİDEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacı gözünüze damlattıktan sonra gözünüze denk gelmezse, yeniden uygulayınız.

COMBİDEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski bulunmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COMBİDEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi)
- Göz içi basıncının yükselmesi (siz bunu görme keskinliğinde azalma ve/veya görme alanında daralma olarak hissedebilirsiniz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Bu yan etkinin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Gözde tahriş
- Gözde ağrı
- Gözde kızarıklık
- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde anormal his
- Geniz akıntısı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Göz ağrısı
- Gözde kaşıntı
- Gözde rahatsızlık (damlatma sonrası geçici yanma ya da iğnelenme)
- Artmış göz içi basıncı
- Gözde tahriş
- Göz kapağında kızarıklık, şişme
- Gözde sulanma
- Gözde anormal his
- Baş ağrısı
- Burun akıntısı (Rinore)
- Boğazın şişmesi
- Laringospazm (gırtlakta kontrolsüz/istemsiz kas kasılması sonucu havayolunun daralması)

Seyrek:

- Keratit (göz önündeki kornea tabakasının iltihaplanması)
- Gözde alerji
- Bulanık görme
- Göz kuruluğu
- Göz kızarıklığı
- Gözde enflamasyon
- Kötü tat

Bilinmiyor:

- Göz kapağında ödem
- Göz kapağı kızarıklığı
- Göz bebeğinin büyümesi
- Göz yaşında artış
- Sersemlik
- Bulantı
- Karında rahatsızlık
- Döküntü
- Yüzde şişlik
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Alerji (hipersensitivite)
- Baş dönmesi
- Kaşıntı
- Hormon problemleri: vücutta kıllanma (özellikle kadınlarda), adrenal baskılanma (böbrek üstü bezlerinin faaliyetlerinde baskılanma), kas güçsüzlüğü ve kas erimesi, gövdede ciltte mor renkli çatlaklar, artmış kan basıncı, düzensiz veya atlanan regl, vücudunuzdaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve gençlerde büyüme geriliği ve vücut ve yüzde şişlik ve kilo artışı ("Cushing sendromu" olarak adlandırılan) (bkz. bölüm 2.)

Bunlar COMBİDEX'in 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 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. COMBİDEX'in saklanması

COMBİDEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Şişeyi dik durumda saklayınız. Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİDEX'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre 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.