

KULLANMA TALİMATI

LEVOLON % 0.5 göz ve kulak damlası, çözelti

Göz veya kulak içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mg levofloksasine eşdeğer 5.12 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, benzalkonyum klorür, 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. **LEVOLON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOLON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOLON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOLON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOLON nedir ve ne için kullanılır?

LEVOLON, uygun miktarda çözelti içeren, LDPE damlalıklı ve vidalı kapaklı 5 mL'lik LDPE şişelerde sunulan bir göz ve kulak damlasıdır. Açık sarı renkli berrak bir çözeltidir.

LEVOLON etkin madde olarak levofloksasine eşdeğer levofloksasin hemihidrat içerir.

LEVOLON, sentetik, fluorokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. 1 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde gözün ön tarafında oluşan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde, dış – orta kulakta oluşan enfeksiyonların tedavisinde ve ameliyat öncesi ve sonrasında kulak enfeksiyonlarını önlemek için kullanılır.

LEVOLON göz ve kulak damlası, gözün derin tabakalarında veya göz içi sıvıda oluşan enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

2. LEVOLON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca veya ürünün içeriğinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya süt verme dönemindeyseniz,
- LEVOLON göz damlası 1 yaş altındakilere verilmemelidir.

LEVOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ürünün içeriğinde koruyucu olarak benzalkonyum klorür bulunduğundan, uygulama sırasında yumuşak kontakt lens kullanılmamalıdır. LEVOLON uygulaması öncesinde kontakt lenslerinizi çıkarınız ve LEVOLON uygulamasından sonra, kontakt lenslerinizi takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. Genel olarak göz için zararlı olacağından, enfeksiyon durumunda hiçbir çeşit kontakt lens kullanılmamalıdır.

LEVOLON ile tedavi sırasında deri döküntüsü veya herhangi bir aşırı duyarlılık bulgusu (alerjik reaksiyon) gözlenirse, LEVOLON kullanımını sonlandırınız.

Aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız. Eğer ışığa duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, LEVOLON kullanımını sonlandırınız.

Uzun süre LEVOLON kullanımı, vücudunuzda bulunan zararsız organizmaların enfeksiyon oluşturmaya sebep olabilir. Böyle bir durum gözlenirse, uygun bir tedaviye başlamanız gerekeceğinden lütfen doktorunuz ile görüşünüz.

LEVOLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOLON göz ve kulak damlası'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasin etkin maddesinin göz veya kulağa uygulandığında kana çok az miktarda geçtiği bilinse de, bebekteki kemik ve eklem büyümesini etkileyebilir. Bu nedenle LEVOLON sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe hamile kadınlarda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz.

LEVOLON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça LEVOLON emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVOLON kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

LEVOLON içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOLON, benzalkonyum klorür adında koruyucu bir madde içermektedir. Benzalkonyum klorür 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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Eğer başka bir göz damlası daha kullanıyorsanız, LEVOLON uygulanması ile diğer göz damlasının uygulanması arasında en az 15 dakika beklenmelidir.

3. LEVOLON nasıl kullanılır?

LEVOLON'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Göz enfeksiyonlarının tedavisinde erişkinler ve 1 yaş üzerindeki hastalarda ilk iki gün, günde sekiz kez (2 saatte bir), hasta göz veya gözlere bir veya iki damla LEVOLON damlatılır. Tedavinin 3.-7. gün aralığında doz, günde 4 kez 4 saat ara ile damlatılmalıdır.
- Dış kulak enfeksiyonunun tedavisinde, erişkinlerde hasta kulağa 7 gün boyunca günde 1 kez 10 damla LEVOLON damlatılır. 1 ve 12 yaş arası çocuklarda hasta kulağa 7 gün boyunca günde 1 kez 5 damla LEVOLON damlatılır.
- Orta kulak enfeksiyonunun tedavisinde, 12 yaş üzeri hastalarda hasta kulağa 14 gün boyunca günde 2 kez 10 damla LEVOLON damlatılır.
- Ameliyat öncesi ve sonrasında kulak enfeksiyonlarını önlemek için 10 gün boyunca günde 2 kez 5 damla LEVOLON damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- LEVOLON'u iki gözünüze birden sadece doktorunuz söyleirse kullanınız.
- LEVOLON'u doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

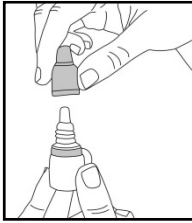
Uygulama yolu ve metodu:

Göze Uygulama:

LEVOLON'u kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

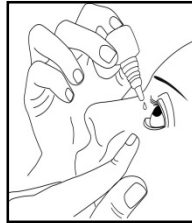
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile LEVOLON'un bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz 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.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- LEVOLON'u damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem LEVOLON'un 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 LEVOLON'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

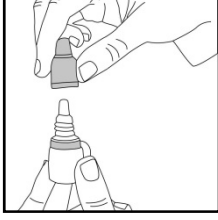
Kulağa Uygulama:

LEVOLON'u kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

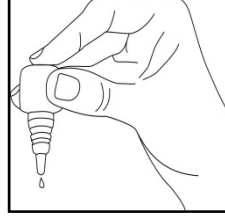
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Uygulama sırasında oluşabilecek baş dönmesini engellemek için, damlatılmadan önce şişe avuç içinde bir süre ısıtılmalıdır.
- 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 LEVOLON'un bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Dış kulak yolu temizlenip kurulandıktan sonra, solüsyon damlalıkla kulağa damlatılır. (Şekil 3)



Şekil 2



Şekil 2



Şekil 3

- Damlatılacak kulak yukarıda olacak şekilde baş eğilmeli ve uygulamadan sonra, ilacın kulağa penetrasyonunu sağlamak için 5 dakika süreyle aynı pozisyonda kalınmalıdır.
- Eğer damlayı her iki kulağınız için de kullanıyorsanız, aynı işlemleri diğer kulağınız için de uygulayınız.
- Damlalığın kulağa, parmaklara veya başka bir yüzeye değdirilmemesine özen gösterilmelidir.
- 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:

Levofloksasinin 1 yaşın altındaki hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli etkililik ve güvenlik verisi bulunmadığından, bu hastalarda LEVOLON kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel Kullanım Durumları:

Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:

LEVOLON göz ve kulak damlasının bu grup hastalarda çalışması yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOLON kullandıysanız:

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

Göze veya kulağa uygulamayı takiben herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Göze veya kulağa uygulama sırasında doz aşımında LEVOLON, ılık su ile yıkanarak göz(ler)den veya kulak(lar)dan uzaklaştırılabilir.

LEVOLON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVOLON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır. Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir. LEVOLON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVOLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, LEVOLON'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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 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.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın

- Tat bozukluğu,
- Baş ağrısı,
- Gözde rahatsızlık,
- Gözde beyaz çökelti (gözün renkli kısmı irisin üstündeki şeffaf ince bir yapıda [korneada] açık yarası olan hastalarda ve sık uygulama sonucu meydana gelir),
- Gözde yabancı cisim hissi,
- Göz kapağında çapaklanma/ kristallenme,

- Göz küresinin kanlanma,
- Gözde kaşıntı
- Gözde yanma hissi.

Yaygın olmayan

- Korneada lekelenme,
- Korneada bozukluklar/ iltihaplanma,
- Gözde alerjik reaksiyonlar,
- Göz kapağında şişme (ödem),
- Göz yaşarması,
- Işığa duyarlılık,
- Görmede azalma,
- Göz kapaklarında yapışma,
- Gözü ve göz kapağını kaplayan ince dokuda şişme,
- Gözde ağrı,
- Göz kuruluğu,
- Göz kapaklarında kızarıklık.

Seyrek

- Bulantı,
- Egzema (deride iltihaplanma).

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 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. LEVOLON’un saklanması

LEVOLON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOLON’u kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

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

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

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:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 17.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.