KULLANMA TALİMATI

EYEFLOX 1 mg/ml + 0.25 mg/ml göz damlası, süspansiyon

Göze uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde*:** Bir ml süspansiyon 1 mg florometolon ve 0,25 mg tetrizolin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Benzalkonyum klorür (%50'lik), alüminyum hidroksit jel, sodyum klorür, disodyum edetat, hidroksipropil metilselüloz (Tip 2208), borik asit, di-sodyum tetraborat dekahidrat ve 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. ***EYEFLOX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EYEFLOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EYEFLOX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EYEFLOX'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EYEFLOX nedir ve ne için kullanılır?

EYEFLOX etkin madde olarak her ml'sinde 1 mg florometolon ve 0,25 mg tetrizolin hidroklorür içerir.
EYEFLOX beyaz renkli halka ve beyaz renkli polipropilen vidalı kapağı olan 5 ml'lik kendinden damlalıklı düşük yoğunluklu polietilen şeffaf şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.
EYEFLOX oftalmolojikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve gözünüzde meydana gelen alerji, bulaşıcı olmayan konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı) ve gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı veya bulaşıcı olmayan iltihaplanmanın (enflamasyon) tedavisi için kullanılır.

2. EYEFLOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EYEFLOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Florometolon, tetrizolin hidroklorür veya EYEFLOX'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Sizde bulaşıcı bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit) veya gözün saydam cisminin bulaşıcı iltihabı (keratit) varsa
- Göz içi basıncınız yüksekse (dar açılı glokom)
- Kuru göz hastalığınız varsa
- Gözünüzün saydam cisminde (kornea) anormal bir değişiklik, yara, uçuk ve diğer virüsle ilgili (viral) enfeksiyonlar varsa
- Gözünüzde bakteriyel veya mantar enfeksiyonu varsa
- Gözünüzde mantar hastalığı varsa.

EYEFLOX 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

EYEFLOX içeriğinde steroid grubundan bir madde bulunmaktadır. Kornea veya sklera gibi göz küresinin tabakalarında incelmeye yol açan hastalık durumlarında, hastalara yüzeyel olarak steroidlerin uygulanması bu tabaklarda perforasyona (delinmeye) neden olabilir.

EYEFLOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:
- Kontakt lens kullanıyorsanız
- Şiddetli kardiyovasküler hastalıklarınız varsa (ör: koroner hastalıklar, hipertansiyon, feokromasitoma) ve metabolik bozukluklar (ör: hipertiroidizm, diyabet) söz konusu ise, monoamin oksidaz inhibitörleri (depresif sendromlar ve sosyal fobi tedavisinde kullanılan moklobemid gibi maddeleri içeren ilaçlar) ya da tansiyonu yükseltme potansiyeli olan diğer ilaçları kullanıyorsanız
- Katarakt veya herpes simpleks (sıklıkla dudak çevresinde ya da genital bölgede uçuk yapan bir virüs hastalığı) enfeksiyonları öykünüz varsa EYEFLOX'u yalnızca doktorunuzun yakın gözetimi altında kullanınız.
- Burun içinin çok kuru olduğu "Rhinitis sicca" denen bir hastalığınız varsa.
- Az akıntılı veya hiç akıntı yaratmayan kronik rinitiniz (burun iltihabı) varsa. Geçici olarak bırakılmasından sonra artan kan akışı nedeniyle ilacın kesilmesini takiben reaktif hiperemi (fazla miktarda kanlanma) meydana gelebilir.
- EYEFLOX uzun süreli kullanıma uygun değildir. Tedavi 2 ila 3 günden fazla sürecekse, özellikle sistemik yan etkiler, göz içi basınç ve ikincil enfeksiyonlar yönünden izleme gereklidir.
- Kronik göz iltihabının semptomları devam ediyorsa mantar enfeksiyonu ihtimali düşünülmelidir.
- Göz enfeksiyonları EYEFLOX ile maskelenebilir, aktifleşebilir veya kötüleşebilir. EYEFLOX'un bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları maskelenebilir.
- Kortikosteroidler, gözleri etkilenen hastalarda, göz içi sıvı basıncını arttırabilir. Bu özellik florometolonda çok belirgin olmasa da, uzun süreli kullanımda, gözdeki sıvı basıncı dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Uzun süreli kullanımı lenste matlaşma riski teşkil eder.
- Uygulamadan sonraki 48 saat içinde semptomlarda iyileşme görülmez ise, kızarıklık veya tahriş azalmazsa ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa. EYEFLOX kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.
- Doktorunuz veya göz uzmanınız tavsiye etmedikçe EYEFLOX 'u bir haftadan fazla kullanmamalısınız.

- Uzun süreli kullanım, göz içi basıncının (gözün içindeki basınç) artmasına neden olarak, optik sinirde nadiren hasar (glokoma), görme netliği eksikliği, katarakt, yara iyileşmesinde gecikme veya göz enfeksiyonu gelişmesine neden olabilir. Gözünüzdeki basınç düzenli olarak ölçülecektir.

Şişenin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonu yayabilir.

Eğer bulanık görme veya diğer görme bozukluklarını yaşıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

EYEFLOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EYEFLOX'u doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EYEFLOX'u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
EYEFLOX'u gözünüze damlattıktan sonra görüşünüzde bulanıklık yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda görüşünüz tam olarak düzelmeden araç ve makine kullanmamalısınız.

EYEFLOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
EYEFLOX her 1 ml' de 0,2 mg benzalkonyum klorür (%50) içerir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Monoaminooksidaz inhibitörleri (depresif sendromlar ve sosyal fobi tedavisinde kullanılan moklobemid gibi maddeleri içeren ilaçlar) ve trisiklik antidepresan (depresif durumların tedavisinde kullanılan amineptin, amitriptilin, amoksapin, despiramin, doksepin, dosulepim, imipramin, klomipramin, lofepramin, notriptilin, opipramol, protriptilin, trimipramin gibi maddeleri içeren ilaçlar) grubundaki ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır.

Bazı ilaçlar EYEFLOX'un etkilerini artırabilir ve eğer bu ilaçlan alıyorsanız (HİV için bazı ilaçlar da dahil olmak üzere: ritonavir, kobisistat) doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde gözlem altında tutmak isteyebilir.

EYEFLOX'a ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

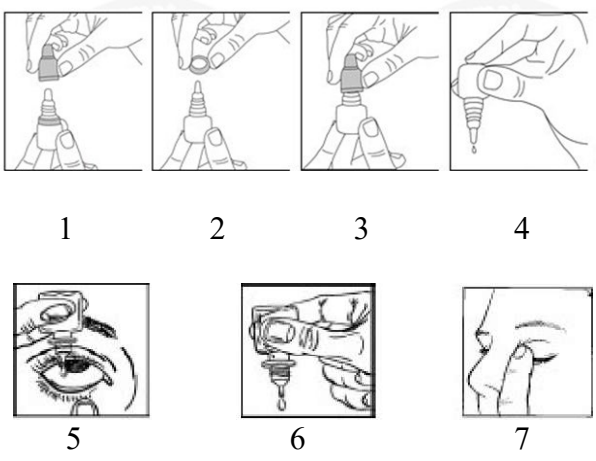
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EYEFLOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği sürece göz içine günde 2-3 defa 1 damla damlatılır. Hastalığınızın derecesine göre doktorunuz, yetişkin dozunu ilk 24-48 saat için arttırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:



- Kapağı açınız (Resim 1).
- İlk uygulamada, kapağın altındaki halkayı atınız (Resim 2). Kapağı tekrar sıkıca kapatınız (Resim 3). Böylece damlalığın ucu delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kere uygulayacağınız hafif basınç ile EYEFLOX'un bir damlası akacaktır (Resim 4).
- Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz (Resim 5).
- Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız (Resim 6). Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
- Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız (Resim 7). Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
EYEFLOX 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
EYEFLOX'un yaşlı hastalarda etkinlik ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
EYEFLOX'un böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkinlik ve güvenliliği araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EYEFLOX kullandıysanız:

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

EYEFLOX'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EYEFLOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan EYEFLOX ile tedavinizi yarıda kesmeyiniz, istenilen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon, yüz veya boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EYEFLOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Göz içi basıncında artış belirtileri
- Şişme, akma, kanlanma veya kuruma gibi göz enfeksiyonu belirtileri
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözün merceği veya beyazında matlık

- Göz dokusundaki ikincil mantar enfeksiyonunda ilerleme
- Kornea erimesi
- Gözbebeğinin delinmesi
- Gözün beyaz kısmında oluşan rahatsızlık hissi
- Gözde kuruluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Aşırı hassasiyet
- Enfeksiyon (özellikle dudak çevresinde ya da genital bölgede uçuk, mantar enfeksiyonu)
- Yaraların iyileşmesinde gecikme
- Göz bebeğinin aşırı derecede genişlemesi, gözün renkli kısmının küçülmesi ve gözkapağında sarkma
- Gözünüzün dış kısmını kaplayan şeffaf tabakada sinirlerin beslenmesinin kesintiye uğramasından doğan hasar (ancak 1 hafta tedaviden sonra oluşabilir).
- Gözyuvarının çukurdan çıkıntı yapması
- Kalbin düzensiz, hızlı çarpması veya atması
- Kalpte anormal hızda kasılmalar
- Şiddetli ağrı, spazm
- Yüksek tansiyon
- Baş ağrısı
- Solgun görünüm
- İstemsiz irkilme veya titreme
- Aşırı terleme
- Damlatıldıktan sonra yanma/batma
- Gözde kanlanma
- Görmede bulanıklık
- Gözyaşı üretiminde artış
- Göz kapağında ya da gözde şişme (ödem)
- Net görmede zorluk
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Döküntü
- Gözde yanma, kızarıklık, tahriş, şişme, ağrı ve kaşıntı

Bunlar EYEFLOX'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 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. EYEFLOX'un saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EYEFLOX'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:
UDN İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yukarı Dudullu Mahallesi Nato Yolu Caddesi No:149
İç kapı no:1 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:
Mefar İlaç San. A.Ş.
Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatı 10/09/2026 tarihinde onaylanmıştır.