

KULLANMA TALİMATI

BESIVANCE 6 mg /ml Göz Damlası, Süspansiyon

Steril
Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** Besifloksasin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, DuraSite® (polikarbofil, edetat disodyum dihidrat, sodyum klorür), mannitol, poloksamer 407, 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. **BESIVANCE nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **BESIVANCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **BESIVANCE nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **BESIVANCE'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. BESIVANCE nedir ve ne için kullanılır?

BESIVANCE, beyazımsı-hafif sarı opak süspansiyon formundadır.

BESIVANCE, etkin madde olarak 6 mg besifloksasin baza eşdeğer 6,6 mg besifloksasin hidroklorür içerir. Besifloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir.

BESIVANCE, 5 mL'lik, düşük yoğunluklu polietilen (LDPE)'den yapılmış, kontrollü damlalıklı, polipropilen (PP) kapaklı şişe içerisinde sunulmaktadır. Şişenin ilk kez sizin tarafınızdan açıldığını garanti altına almak için kapak ve boyun çevresinde şeffaf bant bulunmaktadır.

BESIVANCE, bakteriyel konjonktivit tedavisinde kullanılan bir göz damlasıdır.

Bakteriyel konjonktivit, gözün ön yüzeyini ve göz kapaklarının iç yüzeylerini kaplayan konjonktiva isimli bölümde bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon durumudur. Hastalık, etkilenen gözde kızarıklık, göz kapaklarında ödem, iltihabi akıntı, çapaklanma ve bazen ağrı gibi belirtiler ile ortaya çıkar.

2. BESIVANCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BESIVANCE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Besifloksasin’e veya BESIVANCE’ın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (aşırı duyarlılığınız/alerjiniz) varsa
- Diğer kinolon tipi antibiyotiklere karşı hassasiyetiniz varsa

BESIVANCE’ı kullanmayınız.

BESIVANCE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer gözünüzde bakteriyel enfeksiyonun aktif belirtileri varsa veya BESIVANCE ile tedaviniz süresince kontakt lens kullanmayınız.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi BESIVANCE’ın uzun süreli kullanımı mantarların da dahil olduğu hassas olmayan organizmaların fazla üremesine neden olabilir. Mevcut enfeksiyonun üzerine yeni bir enfeksiyonun eklendiği durumlarda; doktorunuz durumunuzu değerlendirerek BESIVANCE kullanımını sonlandırabilir ve alternatif tedaviye başlayabilir.

BESIVANCE’ın da ait olduğu kinolon sınıfı antibiyotikler, ağızdan veya enjeksiyon yoluyla alındığında, tek bir doz uygulamasını takiben dahi aşırı hassasiyet denilen allerjik reaksiyonlara neden olabilir. Her ne kadar BESIVANCE yalnızca göze damlatılmak üzere geliştirmiş olsa da, eğer döküntü veya allerjik reaksiyonlar ile karşılaşırsanız, derhal ilacı kullanmayı sonlandırın ve hemen doktorunuza başvurun.

BESIVANCE’ı uygulamadan önce ellerinizi dikkatlice yıkayınız. şişe ucunun parmaklar veya farklı bir kaynakla teması sonucu kirlenmemesine dikkat ediniz ve şişe ucunu gözünüze değdırmekten damlatınız.

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

BESIVANCE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BESIVANCE’ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında BESIVANCE kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz risk-yarar değerlendirmesi yaparak, bu ürünü kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Besifloksasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz ürünün emzirme sırasında kullanımı için risk-yarar değerlendirmesi yaparak, bu ürünü kullanıp

kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BESIVANCE uygulamasından sonra geçici olarak bulanıklık, kızarıklık, ağrı ve kaşınma yaşayabilirsiniz. BESIVANCE uygulandıktan sonra görmeniz netleşinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

BESIVANCE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içermektedir.

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 ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer BESIVANCE ile birlikte başka göz ilacı/ilaçları kullanıyorsanız, ilaçları en az 15 dakika aralıklarla uygulayınız.

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

3. BESIVANCE nasıl kullanılır?

BESIVANCE sadece göze damlatılarak uygulanır, göz içine enjekte edilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Etkilenmiş göz(ler)e 7 gün boyunca , günde 3 kez, 4-12 saat ara ile 1 damla damlatınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

- İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayın.
- Kullanmadan önce kapalı şişeyi (baş aşağı olacak şekilde) ters çeviriniz ve bir kez sallayınız.
- Başınızı hafifçe geriye atın ve alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
- Damlalığın ucunu aşağı bakacak şekilde gözünüzün üzerinde tutun. Yukarıya, damlalık ucundan uzağa bakın ve şişeyi hafifçe sıkarak, tedavi edilecek gözünüze/gözlerinize birer damla damlatın, gözünüzü kapatın.
- Parmağınızı göz kapağınızın iç köşesine (burnunuza yakın olan kısma) hafifçe 1 dakika boyunca bastırarak, ilacın gözyaşı kanalından akmasını önleyin.
- Damlalık ucunu gözler, eller, parmaklar veya farklı bir yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz. Damlalık ucunun kontamine olması, gözünüzde enfeksiyona sebep olabilir.
- Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

BESIVANCE 1 yaşın altındaki bebeklerde kullanılmamamalıdır.

1 yaş ve üzerindeki çocuklarda yukarıda belirtilen dozda kullanılabilir. Doz ayarlamasına gerektirmez, yetişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BESIVANCE kullandıysanız:

BESIVANCE'ın göze aşırı dozda uygulanması ile ilgili bildirim yoktur.

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

BESIVANCE'ı kullanmayı unutursanız:

Atladığınız dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız.

Ancak bir sonraki dozunuzun vakti yaklaştıysa, bu dozu atlayarak bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BESIVANCE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

BESIVANCE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Sistemik (ağız veya damar yoluyla uygulanan) kinolon grubu antibiyotiklerle görülebilecek alerjik reaksiyonlar aşağıda belirtilmiştir. dil, dudak ve boğazın nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Ciltte kabartı, döküntü

BESIVANCE göze uygulanan bir ilaç olduğundan, bu reaksiyonların görülmesi beklenmez.

Ancak ilaca karşı aşırı hassasiyet yaşamamanız olasılığına karşılık, bu belirtileri göz önünde bulundurmanız tavsiye edilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- Gözde kızarıklık veya ağrı
- Gözde kaşınma veya tahriş
- Baş ağrısı
- Görmede bulanıklık,

Bunlar BESIVANCE'ın 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 "ilaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BESIVANCE'ın saklanması

BESIVANCE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BESIVANCE, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır.

İlk açılmayı takiben 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması şartıyla 31 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra BESIVANCE'ı kullanmayınız.

Şişe kapağındaki koruyucu bant açılmışsa, BESIVANCE'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Bausch & Lomb Incorporated, Tampa, Florida,

Amerika Birleşik Devletleri

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.