
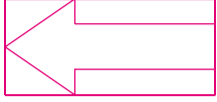
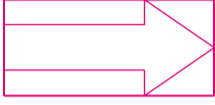



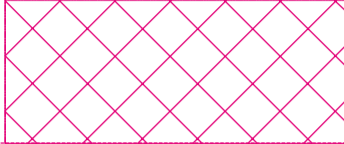



<ul style="list-style-type: none"> <li>EXOCIN kullanımına bağlı olarak başlangıçta sıklıkla gövde üzerinde merkezi su kabarcıkları ile birlikte kırmızimsı hedef tahtası-benzeri spotlar veya sirküler parçalar olarak ortaya çıkan, potansiyel olarak hayatı tehdit eden deride kızarıklık (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir.</li> </ul>	 <p><b>KULLANMA TALİMATI</b></p> 
<p><b>Aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:</b></p> <p><b>Eğer yan etkilerden herhangi biri şiddetlenir ya da uzun sürerse veya aşağıda bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirin.</b></p> <p><b>Yaygın görülen yan etkiler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gözde tahriş, gözde rahatsızlık hissi</li> </ul>	 <p><b>EXOCIN</b> <b>%0.3 göz damlası, çözelti</b> <b>Göze damlatılır.</b> <b>Steril</b></p>
<p><b>Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bulanık görme</li> <li>Gözyaşında artış</li> <li>Keratin (gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı)</li> <li>Konjonktiva iltihabı (göz yüzeyinde iltihap)</li> <li>Gözde kızarıklık</li> <li>Fotofobi (ışığa karşı duyarlılık)</li> </ul>	<p><b>Etkin madde:</b> Her 1 ml’de 3 mg ofloksasin içerir. <b>Yardımcı maddeler:</b> Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, pH ayarı için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit ve yeterli miktarda saf su.</p> <p><b>Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.</li> <li>Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.</li> <li>Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.</li> <li>Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.</li> <li>Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Bulantı</li> <li>Kalp ritminde anormal artış</li> <li>Hayatı tehdit edici düzensiz kalp ritmi</li> <li>Kalp ritminde değişiklik (“QT aralığında uzama”, EKGm kalbin elektrik aktivitesinde görülür)</li> </ul>	<p><b>Bu Kullanma Talimatında:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>EXOCIN nedir ve ne için kullanılır?</li> <li>EXOCIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler</li> <li>EXOCIN nasıl kullanılır?</li> <li>Olası yan etkiler nelerdir?</li> <li>EXOCIN’in saklanması</li> </ol> <p><b>Başlıkları yer almaktadır:</b></p>
<p><b>Yan etkilerin raporlanması</b></p> <p>Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titeck.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.</p>	<p><b>1. EXOCIN nedir ve ne için kullanılır?</b></p> <p>EXOCIN, 5 ml’lik plastik şişelerde bulunan saydam, soluk ile açık sarı - yeşil renkli 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.</p>
<p><b>Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.</b></p> <p><b>5. EXOCIN’in saklanması</b></p> <p>EXOCIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.</p>	<p>EXOCIN, erişkinlerde ve çocuklarda gözün dış bölümünde görülen enfeksiyonların (göz yüzeyi iltihabı, göz kapağı iltihabı, arpacık gibi) tedavisinde kullanılır.</p>
<p>15°C-25°C arasında oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C’nin altında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişe açıldıktan 15 gün sonra, artan ilaç atılmalıdır. Güvenlik bandı zarar görmüşse kullanmayınız.</p> <p><b>Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.</b></p>	<p><b>2. EXOCIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler</b></p> <p><b>EXOCIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ</b></p> <p>Eğer;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ofloksasine, ilacın bileşenlerinden herhangi birine ya da kinolonlar grubundaki benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa</li> <li>Çocuğunuz 1 yaşın altındaysa.</li> <li>Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya emziriyorsanız</li> </ul>
<p><b>Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXOCIN’i kullanmayınız.</b></p> <p>Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.</p> <p><b>Ruhsat sahibi:</b> AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti. Ataşehir/İstanbul/Türkiye</p>	<p><b>EXOCIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ</b></p> <p>Eğer;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EXOCIN 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, EXOCIN’i dikkatle kullanınız.</li> <li>Durumunuz kötüleşirse veya ilacınızı kullandığımız 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.</li> <li>Karaciğerinizde bulunan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adlı enzim aktivitesinde sorun olduğu söylendiyse;</li> <li>Merkezi sinir sistemi bozukluğu, epilepsi (sara), karaciğer ya da böbrek yetmezliği veya şiddetli su kaybınız (dehidrasyon) varsa</li> <li>Gözünüzün saydam tabakasında yara veya bozukluk varsa;</li> <li>Yumuşak kontak lens kullanıyorsanız;</li> </ul>
<p><b>Üretim yeri:</b> Allergan Pharmaceuticals Ireland Westport/Co. Mayo/İrlanda</p> <p><i>Bu kullanma talimatı 28.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.</i></p>	<p>EXOCIN içerdği benzalkonyum klorür nedeniyle yumuşak kontak lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.</p>
 <p>EXOCIN and its design are trademarks of Allergan, Inc., an AbbVie company. © 2023 AbbVie. All rights reserved.</p>  <p>20078273</p>	

ARTWORK TEMPLATE  
0106901

<b>Colors:</b>	 Black	 Keyline
----------------	---	---

	File Upload Date: 24 Apr 2023 08:18 UTC	Version Number: 3	Artwork is created at 100%
Brief ID: PROD-2023-000136	New Control Number: 20078273	New External Control Number: N/A	
PDS: N/A	Size or Drawing Number: N/A	LAGN Drawing: 0106901	
Braille Code: N/A	Packaging Barcode Type: n/a	Packaging Barcode Number: n/a	
<b>Variable Data Required:</b> No			
<b>Comments:</b> • Total pages: 2 • Smallest Body text size: 8 pt • Drop dieline, swatches and artblock before processing.			

	<p>Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.</p> <p><b>Uygulama yolu ve metodu:</b> İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana doğru bakınız.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalp hastalıklarınız varsa; <ul style="list-style-type: none"> <li>Ailenizde veya sizde uzamış QT aralığı (EKG'de, kalbin elektriksel kaydında görülür) geçmişi varsa</li> <li>Kanda tuz dengesizliğiniz varsa (özellikle kanda düşük seviyeli potasyum ya da magnezyum)</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Çok düşük bir kalp ritminiz varsa (bradikardi)</li> <li>Zayıf bir kalbiniz varsa (kalp yetmezliği)</li> <li>Kalp krizi geçmişiniz varsa (miyokard enfarktüsü)</li> <li>Kadın ya da yaşlı iseniz veya anormal EKG değişikliklerine yol açan başka ilaçlar kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım" bölümüne bakınız).</li> </ul> <p>EXOCIN güneş ışığına karşı hassasiyeti artırabilir. EXOCIN kullandığınız sırada direkt olarak güneşe maruz kalmaktan kaçınınız.</p> <p>EXOCIN içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe yol açabilir.</p> <p>EXOCIN tedavisi sırasında korneada çökelti oluşabilir.</p> <p>EXOCIN enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.</p> <p>Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.</p>	<p>1. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça aşağıya doğru çekiniz.</p> <p>2. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi gereken gözüne bir ya da iki damla damlayacak şekilde sıkınız.</p> <p>3. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.</p> <p>Eğer damlayı gözünüze damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.</p> <p>Damlalığın ucunu gözünüze veya başka bir yere değdirmeyiniz.</p> <p>Kullandıktan hemen sonra kapağınızı sıkıca kapatınız.</p> <p>Ürünün doğru şekilde uygulanması çok önemlidir. Eğer herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.</p> <p><b>Değişik yaş grupları:</b> <b>Çocuklarda kullanımı:</b> 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Uzun süreli kullanım EXOCIN ile başarılı bir şekilde tedavi edilemeyen yeni bir bakteriyel enfeksiyona yol açabilir.</p> <p><b>Yaşlılarda kullanımı:</b> Göze damlatılarak yapılan uygulama ile ilgili olarak yaşlılar ile diğer yaş grupları arasında karşılaştırmalı çalışma bulunmamaktadır.</p> <p><b>Özel kullanım durumları:</b> <b>Böbrek/Karaciğer yetmezliği:</b> Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.</p>
<p><b>EXOCIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:</b> EXOCIN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.</p> <p><b>Hamilelik</b> İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.</p> <p>EXOCIN'in gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.</p> <p>Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.</p> <p><b>Emzirme</b> İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.</p> <p>EXOCIN'in emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.</p>	<p><b>Kullanmanız gerekenden daha fazla EXOCIN kullandıysanız</b> Doz aşımına bağlı istenmeyen etki gelişme ihtimali beklenmemektedir. Böyle bir durum olursa gözünüzü su ile yıkayınız.</p> <p>Kullanmanız gerekenden daha fazla EXOCIN kullandıysanız, bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.</p> <p>EXOCIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.</p> <p><b>EXOCIN'i kullanmayı unutursanız</b> EXOCIN'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.</p> <p>Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.</p> <p><b>EXOCIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler</b> EXOCIN tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.</p>
<p><b>EXOCIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler</b> EXOCIN içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe yol açabilir ve yumuşak kontak lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. İlacınızın yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.</p> <p>EXOCIN, sodyum içerse de kan dolaşımınıza katılmadığı için, sodyuma bağlı bir etki beklenmez.</p>	<p><b>4. Olası yan etkiler nelerdir?</b> Tüm ilaçlar gibi EXOCIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.</p> <p>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</p>
<p><b>Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı</b> Kalp ritminizi değiştirecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz; anti-aritmikler grubuna ait olan ilaçlar (ör. Kindin, hidrokindin, disopiramid, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), trisiklik antidepressanlar grubuna dahil depresyon ilaçları, bazı antibiyotikler (makrolid grubuna ait), bazı antipsikotikler (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili ilaçlar).</p> <p>EXOCIN'i başka bir göz damlasıyla birlikte kullanacaksanız, iki ilaç uygulaması arasında 15 dakikalık bir ara bulunmalıdır.</p> <p>Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.</p>	<p><b>Ciddi yan etkiler:</b> <b>Alerjik bir reaksiyon ile ilgili herhangi bir yan etki olursa EXOCIN kullanmayı derhal bırakınız ve doktorunuza ile konuşunuz - alerjik bir reaksiyonun belirti ve semptomları aşağıda sunulmaktadır:</b></p> <p><b>Alerjik reaksiyonlar:</b> <b>Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gözde alerjik reaksiyonlar (Göz ve/veya göz kapaklarında kaşıntı dahil)</li> <li>Alerji sonucu deride yanığı (kızarıklık, kaşıntı ve ürtiker dahil)</li> <li>Yüz, dudaklar veya vücudun diğer kısımları gibi alanlarda görülebilen deri altında şişme, hırıltılı solunum, yutmada, nefes almada güçlük ve nefes darlığına yol açabilen hava yollarını tıkayabilen ağızda, dilde veya boğazda şişme, gibi şiddetli, ani hayatı tehdit edici alerjik reaksiyon (Anafilaktik)</li> </ul>
<p><b>3. EXOCIN nasıl kullanılır?</b> <b>Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:</b> EXOCIN'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.</p> <p>İlk 2 gün her 2-4 saatte bir 1-2 damla, sonraki günler günde 4 kez 1-2 damla olacak şekilde hasta göze uygulayınız.</p> <p>10 günden fazla süren tedavilerde, yeniden göz doktoruna başvurulması gereklidir</p> <p>EXOCIN uygulamasından önce kontak lenslerinizi çıkarınız. Uygulamadan 15 dakika sonra lenslerinizi tekrar takabilirsiniz.</p>	

ARTWORK TEMPLATE  
0106901

<b>Colors:</b>	 Black	 Keyline
----------------	---	---

abbvie

File Upload Date: 24 Apr 2023 08:18 UTC	Version Number: 3	Artwork is created at 100%
Brief ID: PROD-2023-000136	New External Control Number: N/A	
PDS: N/A	Size or Drawing Number: N/A	LAGN Drawing: 0106901
Braille Code: N/A	Packaging Barcode Type: n/a	Packaging Barcode Number: n/a

Variable Data Required: No

Comments: • Total pages: 2

• Smallest Body text size: 8 pt

• Drop dieline, swatches and artblock before processing.