

KULLANMA TALİMATI

FENOSED %2.5 steril göz damlası Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 0,025 g fenilefrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum metabisülfid, etilendiamintetraasetik asid disodyum, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve distile 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 üzerinde **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FENOSED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FENOSED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**
3. **FENOSED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FENOSED’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENOSED nedir ve ne için kullanılır?

- FENOSED midriyatikler (göz bebeğinin genişlemesine neden olan) ve sikloplejikler (gözdeki siliyer kasları geçici olarak felç eden) olarak adlandırılan ilaç grubundan fenilefrin adlı etkin madde içeren bir ilaçtır.
- FENOSED kokusuz, beyaz-beyaza yakın bir çözeltilidir. 5 mL oftalmik çözelti ihtiva eden bal renkli damlalıklı cam şişe içerisinde sunulmaktadır.
- FENOSED, özellikle göz iltihaplarında teşhis veya tedavi amacıyla göz bebeği büyümesini sağlamak için kullanılır. Ayrıca, göz dibi muayenesi gibi işlemlerin yanı sıra daha birçok gözle ilgili cerrahi işlemlerde de teşhis amaçlı kullanılmaktadır.

2. FENOSED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

FENOSED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Fenilefrin hidroklorür veya diğer adrenerjik ilaçlara veya FENOSED'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damarlarınızda rahatsızlık var ise) hastalığınız varsa,
- Şiddetli hipertansiyon (yüksek tansiyon) ve taşikardinin (kalp atımının hızlanması) eşlik ettiği hastalıklağı varsa,
- Dar açılı glokomu (göz içi basıncının artması) varsa,
- Kornea dokunuzda hasar var ise tüm göz içi cerrahi girişimlerde,
- Yeni doğanlarda, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde kullanılmamalıdır.

FENOSED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bileşimindeki fenilefrin HCl nedeniyle kalp-damar sistemi hastalıkları, yüksek tansiyon, bronşiyal astım, serebral ateroskleroz (beyin damarlarında sertlik), Diabetes Mellitus (şeker hastalığı), idiyopatik ortostatik hipotansiyon (sebebi bilinmeyen düşük tansiyon), feokromasitoma (böbrek üstü bezi tümörü), prostat hipertrofisi (prostat bezinde büyüme), glokom (göz içi basıncının artması), tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında fenilefrin kronik rinit (uzun süreli nezle) tedavisinde kullanılmamalıdır.

- Ürün benzalkonyum klorür içerdiğinden dolayı kontakt lens kullanan hastalar lenslerini çıkardıktan sonra solüsyonu damlatmalı ve geri takmak için en az 15 dakika beklemelidirler.
- Cerrahi işlemlerde kullanılan anestezikler ile birlikte uygulanmamalıdır.
- Yaşlılarda, uygulamayı takiben 40-45 dakika içinde gözde geçici kanlanma oluşabilir.
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), kan basıncını düşüren ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).

Çocuklar:

Doktor tarafından önerilmedikçe ve kesin olarak gerekmedikçe erken doğan ve yeni doğan bebeklerde kullanımı önerilmemektedir. Düşük doğum ağırlıklı ve prematüre (erken doğan) bebekler, kan basıncında geçici artışlar dahil yan etkiler açısından yüksek risk altında olabilirler. Bebekler, damlatma sonrasında izlenmelidir. Ciddi bir yan etki durumunda acil servise başvurunuz.

İstenilen etkiyi oluşturmak için her zaman gerekli olan en düşük doz kullanılmalıdır. Her bir göz için 1 damladan daha fazla damlatılmasından kaçınılmalıdır.

FENOSED'i çocukların ağız ve yanaklarıyla temas ettirmeyiniz. Uygulamanın hemen ardından hem kendi ellerinizi hemde çocuklarınızın el ya da yanaklarını yıkayınız.

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

FENOSED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FENOSED sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda hamilelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FENOSED sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda emzirme esnasında kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar, ilacın etkisi geçinceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

FENOSED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FENOSED koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden dolayı göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)
- trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılır) ve kan basıncını düşüren ilaçlar (guanetidin, rezerpin ve propranolol gibi seçici olmayan beta blokerler)
- atropin (Parkinson hastalığında, aşırı tükrük salgısının önlenmesinde, ishalde, akut mantar zehirlenmesinde)
- inhalasyon yolu ile uygulanan anestezi ilaçlar (ameliyat öncesinde uyutmak amacıyla kullanılan ilaçlar)

Başka bir göz damlası veya merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son 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. FENOSED nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

FENOSED göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOSED kullandıysanız:

Gözlerinizi ılık su ile yıkayınız. Topikal olarak kullanılan bu preparatın özelliklerinden dolayı, tavsiye edilen dozda ürünün kullanılması ile toksik etki beklenmez. Aşırı doz veya kaza ile yutma sonucu hekime başvurulmalıdır.

FENOSED'in kazara yutulması durumunda hipertansiyon (kan basıncında yükselme), baş ağrısı, nöbetler, beyin kanaması, kalp atım hızında anormal artış, akciğerlerde sıvı birikimi ve kalp krizi oluşabilir.

FENOSED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENOSED'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuzu hatırladığınız anda tavsiye edilen dozu hemen alınız ve olağan kullanımınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FENOSED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

Bilinmiyor:

- bayılma
- kalp krizi
- beyin zarında ölümcül kanama (şiddetli baş ağrısı, kusma, bilinç kaybı ile kendini gösterir)
- nefes darlığı
- akciğer ödemi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FENOSED'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- kalp atımının hızlanması
- düzensiz kalp atımı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- kan basıncında belirgin bir artış
- gözde ağrı
- gözde tahriş
- gözde kızarıklık
- konjunktivada (gözün dış zarında) iltihap
- sersemlik
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

Bu kardiyovasküler reaksiyonlar öncelikle yaşlıca hastalarda görülmüştür. Ayrıca, kan basıncında belirgin bir artış; düşük doğum ağırlıklı bebeklerde, yeni doğanlarda ve sebebi belirsiz düşük tansiyonu olan yetişkin hastalarda rapor edilmiştir.

Bunlar FENOSED'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FENOSED’in saklanması

FENOSED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün açılıncaya kadar sterilidir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır. Işığa maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FENOSED’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.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.