

KULLANMA TALİMATI

İNFLASED® % 0,1 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her 1 mL’de 1 mg diklofenak sodyum içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbik asit, trometamin, disodyum EDTA, makragol gliserol risinoleat, tiyomersal, borik asit, 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. **İNFLASED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNFLASED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNFLASED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNFLASED’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFLASED nedir ve ne için kullanılır?

İNFLASED, berrak ve renksiz çözeltilidir ve 5 mL’lik damlalıklı, şeffaf plastik şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

İNFLASED etkin madde olarak her bir mL’inde 1 mg diklofenak sodyum içerir.

İNFLASED non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

İNFLASED, göz ameliyatlarının öncesinde göz bebeğinin açık kalmasını sağlamak amacıyla ve göz ameliyatlarının veya yaralanmalarının sonrasında ağrı ve/veya inflamasyonu kontrol altına almak amacıyla kullanılır. Ayrıca gözdeki ağrının ve ışığa hassasiyetin giderilmesinde kullanılır.

2. İNFLASED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFLASED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diklofenak veya İNFLASED’in bileşimindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aspirin veya diğer NSAİ ilaçlar ile astım, kaşıntı veya burun akıntınız şiddetleniyorsa (bu ilaçlara alerjiniz varsa)
- Hamileyseniz, (Hamileliğinizin 6. ayından sonra İNFLASED kullanmayınız.)

İNFLASED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa veya gözünüz için başka ilaçlar kullanıyorsanız (özellikle yüzeye uygulanan steroidler)
- Daha öncesinde veya mevcut kanama zamanı bozukluğunuz varsa, vücudunuzda çok çabuk çürükler oluşuyorsa
- Romatoid artrit olarak adlandırılan eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalığınız varsa
- Kontakt lens kullanıyorsanız.

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

- Komplike bir göz operasyonu geçirmiş, kornea (gözün saydam cismi) duyarlılığı kaybolmuş, kornea yüzeyi hasarlı olan, şeker hastalığı olan, romatoid artriti olan (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) veya yüzeysel bir göz hastalığı bulunan (örn. kuru göz sendromu) ve kısa bir süre içerisinde birden çok göz operasyonu geçirmiş olan hastalarda, görme için tehdit oluşturabilen kornea ile ilgili yan etkilerinin görülme riski daha yüksek olabileceğinden, göz yüzeyinden uygulanan iltihap giderici ilaçlar (topikal oftalmik antiinflamatuvarlar) dikkatle kullanılmalıdır.
- Mide hastalıkları, kanama bozuklukları, böbrek hastalıkları öyküsü olan hastalar ve ağız yolu ile alınan kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçları kullanma ihtiyacı bulunan hastalar gibi riskli hasta gruplarında bu ilacın kullanımı sırasında gerekli önlemler alınmalıdır.

İNFLASED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNFLASED gebeliğin 6. ayından sonra kullanılmamalıdır. Gebeliğin ilk 6 ayı süresince doktorunuz gerekli görmedikçe kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde İNFLASED kullanımı ile ilgili doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

İNFLASED görmede bulanıklığa neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

İNFLASED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFLASED tiyomersal içerir. Bu nedenle, alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız
- Yüzeğe uygulanan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) ve steroid ilaçlar alıyorsanız
- Başka göz damlaları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. İNFLASED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen normal doz 4-6 saatte bir etkilenen göze birer damladır. İlacınızı hangi sıklıkta ve süreyle kullanacağınız durumunuza göre değişebilir. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

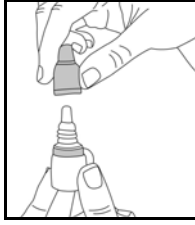
Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

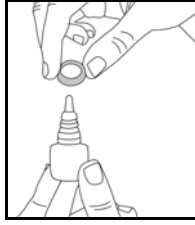
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile İNFLASED'in bir damlası akacaktır (Şekil 4).

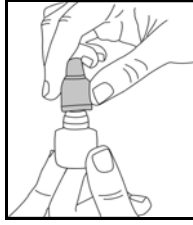
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırmız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Deđdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- İNFLASED'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem İNFLASED'in 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 İNFLASED'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İNFLASED'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

İNFLASED'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFLASED kullandıysanız

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

İNFLASED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

İNFLASED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan İNFLASED kullanmayı kesmeyiniz, istenilen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes darlığı
- Alevlenen astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Gözde alerjik etkiler (örn. göz alerjisi, konjonktiva (göz küresinin ön kısım mukozası) kızarıklığı, konjonktiva alerjisi, göz kapağı kızarıklığı, göz alerjisi, göz kapağı ödemi, göz kapağı kaşınması)

Bunlar İNFLASED'in sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

- Sık uygulamaları takiben gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, korneal bozukluklar
- Korneada incelme, görme fonksiyonunu tehdit edebilecek kornea ödemi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Geçici yanma hissi
- Gözde ağrı, kaşıntı, kızarıklık, bulanık görme

Bunlar İNFLASED'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 0800 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. İNFLASED'in saklanması

İNFLASED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Şişe açıldıktan sonra on beş gün içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFLASED'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNFLASED'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.

Kaptanpaşa Mah.

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel : +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.