

KULLANMA TALİMATI

DRASOTER %0,004 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml göz damlası 0,04 mg travoprost içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, propilen glikol, PEG-40 hidrojene hint yağı, borik asit, mannitol, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, saf 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. ***DRASOTER nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DRASOTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DRASOTER nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DRASOTER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DRASOTER nedir ve ne için kullanılır?

DRASOTER 2,5 mL'lik partikül içermeyen berrak ve renksiz çözelti içeren damlalıklı, şeffaf düşük yoğunluklu polietilen şişe ve çevirmeli beyaz polipropilen kapaktan oluşan ambalaj içerisinde bulunmakta, şişe soyulabilir saşe içerisinde sunulmaktadır.

DRASOTER, prostaglandin analogları olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alan travoprost içermektedir. Göz içi basıncının düşmesini sağlar. Tek başına veya örneğin beta-blokörler gibi göz içi basıncını düşürebilen diğer damlalar ile birlikte de kullanılabilir.

DRASOTER göz damlası, gözdeki yüksek basıncı tedavi etmesi amacıyla kullanılmaktadır. Bu basınç glokom (göz tansiyonu) adlı hastalığa yol açabilir.

2. DRASOTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DRASOTER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer prostaglandinlere veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz var (aşırı duyarlılığınız) ise.
- 18 yaşın altında iseniz.

DRASOTER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DRASOTER kirpiklerinizin uzunluğunu, kalınlığını, rengini ve/veya sayısını arttırabilir ve göz kapaklarınız üzerinde alışılmadık kıllanmalara neden olabilir.
- DRASOTER iris (gözünüzün renkli kısmı) renginizi değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir.
- DRASOTER nadiren soluk almada zorlanma, nefessiz kalma ve hırıltıya yol açabilir ya da astım belirtilerini arttırabilir. DRASOTER kullanımı sırasında nefes alıp verişinizde değişiklik fark ederseniz DERHAL doktorunuza danışınız.
- Katarakt ameliyatı geçirdiyse DRASOTER kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Gözünüzde daha önce iltihap (yangı) oluştuysa veya şu anda iltihap varsa DRASOTER kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Göz kapağında veya göz çevresindeki dokularda değişiklikler oluşabilir.
- Travoprost, deriden emilebilir. Ürün, deri ile temas ederse derhal yıkanmalıdır. Bu durum hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız özellikle önemlidir.

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

DRASOTER'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.

Doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe, hamileyseniz DRASOTER'i kullanmayınız. Eğer hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Eğer doğurma potansiyeliniz varsa ilacın kullanımı sırasında uygun gebelikten korunma yöntemlerine başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde iseniz DRASOTER'i kullanmayınız. DRASOTER sütünüze geçebilir. Doktorunuz kullanıp kullanmayacağınıza size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

DRASOTER kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

DRASOTER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DRASOTER deri reaksiyonlarına ve iritasyona (tahriş) yol açabilen PEG-40 hidrojene hint yağı ve propilen glikol içermektedir.

DRASOTER'in içerdiği benzalkonyum klorür göz iritasyonuna 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

Reçetesiz kullandığımız herhangi başka bir ilaç varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. DRASOTER nasıl kullanılır?

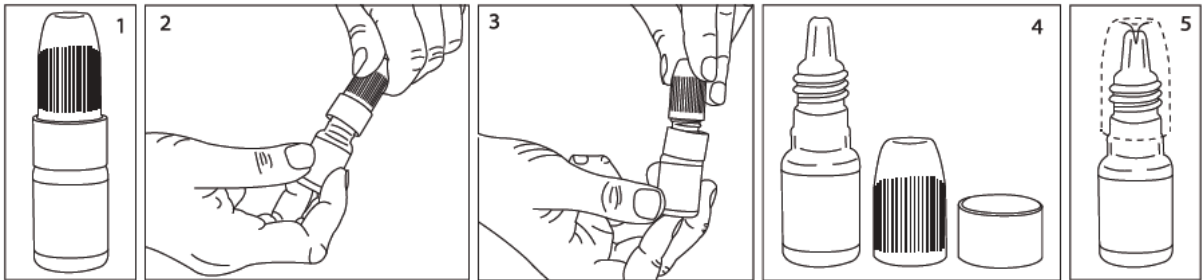
DRASOTER'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 1 kere hasta göze/gözlere bir damla – akşamları

Uygulama yolu ve metodu:



- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)



6



7



8



9

1. İlk seferinde, kullanımdan hemen önce saşeyi yırtarak şifeyi çıkartınız (bkz. Resim 6)
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağı açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şifeyi başparmağınız ile diğere parmaklarınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (bkz. Resim 7).
6. Şifenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğere bölgelere şifenin damlatıcı ucunu dokundurmayınız. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Bir seferde bir damla DRASOTER damlatmak için şifeyi hafifçe sıkınız (bkz. Resim 8).
9. DRASOTER'i kullandıktan sonra, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine yavaşça bastırınız (bkz Resim 9).
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğere gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şifenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Kullanım sırasında sadece bir şifeyi açınız (Açılan şifenin içeriğini bitirmeden, yeni bir şifeye açıp kullanmayınız). Şifeyi kullanmaya ihtiyacınız olana dek saşeyi yırtmayınız.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altında olan çocuklarda DRASOTER kullanılmamalıdır.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise DRASOTER'i iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size talimat verdiği süre boyunca kullanınız.

DRASOTER'i sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, DRASOTER ve diğer uygulamalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DRASOTER kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla DRASOTER kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

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

DRASOTER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde bir kez, bir damladan fazla kullanmayınız.

DRASOTER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan DRASOTER'i kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan DRASOTER kullanımını kesmeyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde 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 sıklığı tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- Gözlerde kızarıklık

Yaygın:

- Gözün renkli kısmında (iris) renk değişikliği
- Gözde ağrı
- Gözde rahatsızlık
- Göz tahrişi
- Göz kuruluğu
- Gözde kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Gözün ön yüzeyinde (korneal) bozukluk
- Gözde iltihap
- Gözün renkli bölümünde (iris) iltihaplanma
- Gözün iç kısmında iltihaplanma
- Göz yüzeyinde iltihap (yüzey hasarı olan/olmayan)
- Işığa karşı duyarlılık
- Gözde akıntı
- Göz kapağında iltihaplanma
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz çevresinde şişkinlik
- Göz kapağı kaşıntısı
- Görme keskinliğinde azalma
- Bulanık görme
- Gözyaşında artış
- Gözün konjonktiva bölgesinde iltihaplanma veya enfeksiyon (konjonktivit)
- Alt göz kapağının anormal şekilde dışarı dönmesi
- Gözün bulanıklaşması
- Göz kapağı kenarında çapaklanma
- Kirpiklerde uzama
- Kirpiklerde renk değişikliği
- Gözde yorgunluk
- Alerjik reaksiyonlarda artış
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kalp atımında düzensizlik
- Nefes darlığı
- Astım
- Burun tıkanıklığı
- Burunda rahatsızlık
- Boğazda tahriş
- Göz çevresindeki deride koyulaşma
- Kıl dokusunda anormallik
- Kılınmada artış

- Deride renk değişikliği

Seyrek:

- Gözde ışık çakmaları hissi
- Göz kapağında egzama
- Gözde şişlik
- Halka şeklinde görme
- Göz hassasiyetinde azalma
- Göz kapağı bezlerinde iltihaplanma
- Gözün içinde pigmentasyon (renklenme) artışı
- Göz bebeği büyüklüğünde artış
- Kirpik dokusunda deęişme
- Gözde viral enfeksiyon
- Kötü tat
- Düzensiz veya azalmış kalp ritmi
- Düşük kan basıncı
- Yüksek kan basıncı
- Öksürük
- Ses değişikliği
- Mide-bağırsak rahatsızlığı veya ülser
- Kabızlık
- Aęız kuruluğu
- Deride kızarıklık veya kaşıntı
- Döküntü
- Kıl renginde değişiklik
- Kirpiklerde dökülme
- Kas-iskelet ağrısı
- Genel vücut güçsüzlüęü

Bilinmiyor:

- Gözün arkasında iltihap
- Kalp atımının hızlanması
- Gözlerde çökme
- Kulaklarda çınlama
- Depresyon
- Anksiyete
- Göğüs ağrısı
- Astımın kötüye gitmesi
- Diyare
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kaşıntı

- Kıl uzamasında anormallik
- Eklemlerde ağrı
- Ağrılı ya da istemsiz idrar yapma
- Artmış prostat kanseri markeri
- Yanlış hareket ediyormuş hissi

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 0008 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.

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

5. DRASOTER'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRASOTER'i kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrop kapmayı önlemek için, şişe açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. İlacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız ve yeni şişe kullanınız.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.