

KULLANMA TALİMATI

OLADİN % 0.1 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:**

1 mg/mL olopatadine eşdeğer 1,11 mg/mL olopatadin hidroklorür

• **Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür, dibazik sodyum fosfat anhidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit, 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. OLADİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OLADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OLADİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OLADİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLADİN nedir ve ne için kullanılır?

OLADİN 5 mL'lik plastik şişede sunulan bir göz damlasıdır. Berrak, renksiz bir çözeltidir.

OLADİN etkin madde olarak olopatadin içerir.

OLADİN mevsimsel alerjik konjonktivitinin oküler belirtilerinin ve bulgularının tedavisinde kullanılır.

Alerjik konjonktivit: Polenler, ev tozu veya hayvan kürkü gibi bazı maddeler (alerjenler) göz yüzeyinde şişmenin yanı sıra kızarıklık, şiddetli kaşıntıya neden olabilir.

OLADİN, gözün alerjik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonların şiddetini azaltarak etki eder.

2. OLADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLADİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer olopatadine veya OLADİN'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Eğer emziriyorsanız OLADİN'i kullanmayınız. Öncelikle doktorunuza sorunuz.

OLADİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OLADİN'i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- OLADİN kullanmadan önce lenslerinizi çıkartınız.

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

OLADİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız OLADİN'i kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

OLADİN kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

OLADİN'in içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi

OLADİN içerisinde bulunan bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür), 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.

Bu ilaç, 0,1 mg/mL'ye eşdeğer olmak üzere, her 5 mL'sinde 0,5 mg benzalkonyum klorür içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

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. OLADİN nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günde iki kez, sabah ve akşam hasta göze veya gözlere bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- OLADİN'i iki gözünüze birden sadece doktorunuz söyleirse kullanınız.
- OLADİN'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

OLADİN göze uygulanır.

OLADİN'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile OLADİN'in bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- 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 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırmınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- OLADİN'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem OLADİN'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 OLADİN'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşının altında olan çocuklarda OLADİN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLADİN kullandıysanız

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız. *OLADİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

OLADİN'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız ve düzenli doz programınıza devam ediniz. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

OLADİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır. Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLADİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anafilaktik reaksiyonlar-tüm vücutta oluşabilecek şişlik, kaşıntı, kızarıklık, boğazda tıkanma, nefes alamama, öksürük, baş dönmesi, bayılma, nöbet geçirme, bilinç kaybı, zayıf nabız, çarpıntı, kalp atımında düzensizlikler ve düşük tansiyon) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Tat alma bozukluğu
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Göz kuruluğu
- Gözde anormal hassasiyet
- Burun kuruluğu
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Burun içinde iltihaplanma (rinit)
- Baş dönmesi
- Duyarlılık azalması
- Korneada aşınma
- Korneada epitel kusur
- Korneada epitel bozukluk
- Noktasal keratit (gözdeki saydam tabakanın noktasal iltihaplanması)
- Keratit (gözdeki saydam tabakanın iltihaplanması)
- Kornea lekesi
- Göz akıntısı
- Işığa karşı hassasiyet
- Bulanık görme

- Görüş netliğinde azalma
- Göz kapağı spazmı
- Gözde rahatsızlık
- Gözde kaşınma
- Konjonktival kesecikler
- Konjonktival bozukluk
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözyaşı artışı
- Göz kapağında kaşıntı
- Göz kapağında ödem
- Göz kapağı bozukluğu
- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde kanlanma
- Kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)
- Deride sıcaklık duygusu
- Deride kuruluk

Bilinmiyor:

- Aşırı hassasiyet
- Yüzde şişme
- Uyuklama hali
- Korneal ödem
- Gözde ödem
- Gözde şişme
- Konjonktivit
- Göz bebeği büyümesi
- Görme bozuklukları
- Göz kapağı kenarında çapaklanma
- Nefes darlığı
- Sinüs (burun ve göz çevresindeki kemiklerin içindeki boşluklar) enfeksiyonu
- Bulantı
- Kusma
- Dermatit (iltihaplı bir deri hastalığı)
- Deride kızarıklık
- Halsizlik
- Keyifsizlik

Bunlar OLADİN'in hafif yan etkileridir.

Genellikle bu belirtiler ciddi olmadığı sürece ilacınızı kullanmaya devam edebilirsiniz.

Belirgin kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçleşme) vakaları bildirilmiştir.

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 “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. OLADİN’in saklanması

OLADİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLADİN’i kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.