

KULLANMA TALİMATI

XOLADOR % 2 göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

Etkin madde: Dorzolamid, 20 mg.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, hidroksietil selüloz, mannitol, 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. ***XOLADOR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XOLADOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XOLADOR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XOLADOR'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XOLADOR nedir ve ne için kullanılır?

XOLADOR içeriğinde bulunan dorzolamid aktif maddesi karbonik anhidraz inhibitörleri denilen bir ilaç grubuna dahildir.

XOLADOR, damlalıklı, 5 ml'lik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Bu ürün gözlerde yükselen basıncı düşürmek ve glokomu (göz tansiyonunu) tedavi etmek amacıyla reçete edilir. Bu ilaç tek başına ya da beta blokörler denilen gözdeki basıncı düşüren diğer ilaçlara ek olarak kullanılabilir.

2. XOLADOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XOLADOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Dorzolamid hidroklorür ya da bu ürünün içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz veya böbrek probleminiz varsa veya daha önceden böbrek taşı şikayetiniz olduysa.

XOLADOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Şu anda mevcut olan veya daha önceden geçirdiğiniz bir göz probleminiz varsa veya göz ameliyatı geçirdiyseniz,
- Herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Gözünüzdeki mevcut hastalığa ilaveten kızarıklık, göz kapaklarınızda şişme gibi yeni problemler meydana gelirse,
- Bu ilacın sizde bir alerjik reaksiyona neden olduğundan şüpheleniyorsanız (örn. deri döküntüsü ve kaşıntı).

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

XOLADOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

XOLADOR göze damlatılarak kullanıldığından, ürün önerilen şekilde uygulandığı takdirde yiyecek ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürünü hamilelik esnasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçla tedavi edilmeniz gerektiğinde emzirmeniz önerilmez. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri inceleyen bir çalışma yapılmamıştır. Bu ilaçla ilişkili bazı yan etkiler, sersemlik, bulanık görme araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kendinizi iyi hissedinceye kadar veya tamamen berrak bir şekilde görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

XOLADOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sodyum ve mannitol içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Benzalkonyum klorür

Bu ürün koruyucu olarak 0.075 mg/ml benzalkonyum klorür içerir. Gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. XOLADOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- İlacınızı her zaman doktorunuzun size belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuz sizin için en uygun olan doz ve tedavi süresini size anlatacaktır.
- Bu ilaç tek başına kullanıldığında dozu hastalıktan etkilenen gözlere sabah, öğlen ve akşam bir damla damlatılır.
- Eğer göz tansiyonunuzu düşürmek için doktorunuz bu ilacı beta blokör denilen bir göz damlası ile beraber kullanmanızı söylediye, XOLADOR'un dozu sabah ve akşam etkilenen göz(ler)e bir damla verilmesidir.
- Bu ilacı başka bir göz damlası ile birlikte kullandığımızda en az 10 dakika arayla

damlatmalısınız.

- Damlalığın ucunun gözünüze veya etrafına temas etmesinden kaçınmalısınız. Dikkatli uygulanmadığı takdirde gözde enfeksiyonlara sebep olan yaygın bakterilerle bulaşarak sonuçta gözlerde ciddi hasar ve buna bağlı olarak görme kaybı yaşanabilir.
- Olası bir bulaşmayı engellemek için ilacı kullanmadan önce her zaman ellerinizi yıkayınız ve damlalığın ucunu hiç bir yüzeye temas ettirmeyiniz. İlacınızın kontamine (bulaşma) olduğunu düşünüyorsanız veya gözünüzde bir enfeksiyon oluştuysa ilacın kalan kısmını kullanıp kullanamayacağınız hakkında doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

XOLADOR göze damlatılarak uygulanır.

Başınızı arkaya doğru eğiniz ve yavaşça alt göz kapağınızı aşağı doğru çekerek göz ile göz kapağı arasında bir boşluk oluşmasını sağlayınız.

Doktorunuzun belirttiği şekilde bir damla ilacın göz içine dağılmasını sağlayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

XOLADOR'un 6 yaşından küçük çocuklarda ve yeni doğanlarda kullanımı ile ilgili çalışmalar mevcuttur. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım

Yapılan çalışmalarda XOLADOR'un etkisi yaşlılarda ve daha genç hastalarda benzer şekildedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Ciddi böbrek yetmezliğiniz veya böbrek probleminiz varsa veya daha önceden böbrek taşı şikayetiniz olduysa bu ürünü kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği

Herhangi bir karaciğer hastalığınız mevcutsa veya geçmişte geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer XOLADOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XOLADOR kullandıysanız

XOLADOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gözünüze çok fazla damlattıysanız veya şişenin içeriğini yuttuysanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.

XOLADOR'u kullanmayı unutursanız

Bu ilacı doktorunuzun size reçetelediği şekilde kullanmanız önemlidir. Bir dozunuzu atlamışsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız. Ancak bir sonraki dozunuzu alma zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu atlayınız ve sadece alma zamanı gelmiş olan dozu alarak bundan sonra düzenli kullanma takviminize geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XOLADOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirseniz ilk önce doktorunuza başvurunuz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XOLADOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$); bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)]

Aşağıdakilerden biri olursa, XOLADOR'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ürtiker, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişkinlik ve dolayısıyla soluk alıp verme veya yutmada güçlük gibi alerjik reaksiyonlardan biri olursa XOLADOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin XOLADOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler XOLADOR ile klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler bölümünde rapor edilmiştir.

Çok Yaygın

Gözlerde yanma ve batma hissi

Yaygın

Ağrı ve bulanık görme oluşturan gözünüzün korneasıyla ilgili bir hastalık (yüzeysel benekli keratit), gözde kaşıntı ve akıntı yapan bir hastalık (konjunktivit), göz kapağında iritasyon ve iltihap, bulanık görme, baş ağrısı, bulantı, acı tat, bitkinlik

Yaygın olmayan

Göz bebeği çevresindeki renkli kısım (iris)te iltihap

Seyrek

El ve ayaklarda karıncalanma ve hissizlik, tedavi sona erdirildiğinde iyileşen miyop, retinanın altında sıvı oluşması (filtrasyon operasyonunu takiben koroid ayrılması), göz ağrısı, göz kapağında kabuklaşma, gözde düşük basınç, korneada şişkinlik (görme bozukluğu belirtileri ile birlikte), kızarıklıkla beraber göz iritasyonu, böbrek taşları, baş dönmesi, burun kanaması, boğaz iritasyonu, ağız kuruluğu, yersel deri döküntüleri (kontakt dermatit), şiddetli deri reaksiyonları, ürtiker, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişkinlik ve dolayısıyla soluk alıp verme veya yutmada güçlük, hırıltılı solunum gibi alerjik reaksiyonlar.

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. XOLADOR'un saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

XOLADOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlaçlar evsel atıklarla veya kanalizasyon suyuyla birlikte atılmamalıdır. Çevreyi korumak için ilaç atıklarınızın nasıl atılacağına dair eczacınızdan bilgi alınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe bir kez açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Karton kutusu içerisinde saklayarak ışıktan koruyunuz.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra XOLADOR'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

Üretici:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 06.02.2015 tarihinde onaylanmıştır.