

## KULLANMA TALİMATI

**VEXOL® %1 steril oftalmik süspansiyon**  
**Göze damlatılarak uygulanır.**

- **Etkin madde:** Rimeksolon 10 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum klorür, karbomer 974P, polisorbata 80 (E433), hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (gözde rahatlığı temin etmek amacıyla, pH seviyesini ayarlamak için) ve 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. ***VEXOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VEXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VEXOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VEXOL'ün saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VEXOL® nedir ve ne için kullanılır?**

VEXOL beyaz-beyazımsı renkte süspansiyon halinde bir göz damlasıdır.

VEXOL, etkin madde olarak rimeksolon içerir. Rimeksolon göz için iltihap giderici özelliği olan; kortikosteroid (kortizon benzeri) bir maddedir.

VEXOL gözdeki cerrahi müdahaleleri takiben oluşan gözdeki iltihabi olaylardan ve göz yüzeyindeki (konjunktiva, kornea (gözünüzün önündeki berrak kısım) ve gözün içindeki ön kısımdaki (anterior segment) steroid tedavisine cevap veren iltihabi olaylardan korumak amacıyla veya iltihabi olayların tedavisinde kullanılır. Kortikosteroidler iltihabi olayı azaltmak suretiyle iltihabi olayla birlikte gözde görülen kızarıklık, acıma veya şişme gibi belirtilerin iyileşmesine yardımcı olur.

VEXOL emniyet kilitli 5 ml'lik plastik damlalıklı şişelerde sunulmaktadır.

### **2. VEXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VEXOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer VEXOL'ün içerdiği maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise.
- Eğer virüslerin, mantarların, mikobakterilerin veya amip türü (amipik) organizmaların sebep olduğu bir infeksiyondan muzdaripseniz.
- Eğer bakterilerin sebep olduğu tedavi edilmemiş bir göz infeksiyonunuz varsa.
- Eğer sebebi bilinmeyen göz kırmızılığınız varsa.

### **VEXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

- Uzun süre oküler (göze) kortikosteroid kullanılması halinde:
  - Bazı kişilerde bu durum intraoküler basıncı (göz içi basıncı) normal değerlerin üzerinde arttırabilir. Oküler kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı oküler sinirde (görme siniri) hasara yol açarak göz tansiyonuna, görmede azalmaya ya da katarakt oluşumuna neden olabilir. Tedavi süresince göz içi basıncı düzenli olarak ölçülmelidir. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda önemlidir. VEXOL çocuk hastalarda kullanım için onaylanmamıştır.
  - Yatkınlığı olan hastalarda (örn. diyabet hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.
  - Bağışıklık sisteminiz baskılanabilir ve gözde korneadaki mantarların oluşturduğu ve viral infeksiyonlar da dahil ek bir infeksiyon gelişme riski artar.
  - Vücudunuzun diğer kısımlarının etkilenmesi nadiren görülür. Kortikosteroidler özellikle yüksek dozda ya da uzun süreli tedavilerde normalde var olan kortizol hormonu üretim yeteneğini durdurabilir veya çocuklarda büyüme hızını azaltabilir.
- Kornea veya sklera (gözünüzdeki beyaz kısım) gibi göz dokularında incelmeye sebep olan bir hastalığınız varsa (kortikosteroidlerin topikal kullanımı göz küresinde delinmeye sebep olabilir).
- Göze dışarıda uygulanan kortikosteroidler gözünüzdeki yaraların iyileşmesini geciktirebilir. Topikal NSAİİ'lerin (Steroid Olmayan Antiinflamatuvar İlaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Yüzeğe uygulanan steroidler ile yüzeğe uygulanan NSAİD'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız:
  - Eğer birden fazla göz damlası kullanıyorsanız her bir uygulama arasında en az 15 dakika bekleyiniz. VEXOL'ün kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlara bir etkisi olmaz ancak VEXOL kullanmadan önce aldığımız diğer ilaçları doktorunuzun bildiğinden emin olun.
- Eğer kontak lens kullanıyorsanız:
  - Gözün iltihabi olayı esnasında kontak lens takılması (sert veya yumuşak) doğru değildir, durumunuzu kötüleştirir. Doktorunuzun tavsiyesini sorunuz. Gözlerinizde kontak lens varken göz damlası kullanmayınız. Lenslerinizi tekrar takmadan önce damlayı damlattıktan sonra en az 15 dakika bekleyiniz. VEXOL'ün içinde yumuşak kontak lenslerin renklerinin bozulmasına yol açabilen ve gözde tahrişe neden olabilen bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) bulunur.

- Eğer bir ilaca karşı alerjiniz olduğu için onu kullanmayı durdurduysanız.

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

#### **VEXOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VEXOL sadece kesinlikle gerekli olduğu hallerde hamilelerde kullanılmalıdır. Hamileliği esnasında önemli miktarda kortikosteroid kullanan annelerden doğan çocuklar azalmış böbreküstü bezi (adrenal) fonksiyonuna karşı bir doktor tarafından dikkatle gözlenmelidir.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın anne sütüne geçebilmesi mümkün olduğundan ya emzirme ya ilacın kullanımı durdurulmalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

VEXOL kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma veya bir etkilenme olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

#### **VEXOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Vexol koruyucu bir madde (benzalkonyum klorür) içerir; bu gözde tahrişe sebep olabilir ve yumuşak lenslerin rengini soldurduğu bilinmektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka topikal oküler ilaçlarla da tedavi görüyorsanız, birbirini takip eden iki uygulama arasında en az 5 dakika ara vermelisiniz. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Non-Steroidale Antienflamatuvar İlaç (NSAID) kullanıyorsanız doktorunuzu bunun hakkında bilgilendiriniz. Topikal NSAID ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

*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. VEXOL nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

**Olağan (normal) doz:**

VEXOL'ü hangi sıklıkta kullanacağınız iltihabi olayın sebebi ile ilgilidir. VEXOL'ün her bir durumda hangi dozajının olağan doz olduğu aşağıda sıralanmıştır.

### **Erişkinler:**

#### **Cerrahi müdahale sonrası iltihabi olay:**

Cerrahi müdahalenizden 24 saat sonra başlayarak hasta göze günde dört kez bir damla damlatınız ve ameliyatınızı takip eden ilk 2 hafta boyunca devam ediniz.

#### **Steroid cevap veren iltihabi olay:**

Günde dört kez veya daha sık hasta göze bir damla (doktorunuzun belirttiği gibi).

#### **Üveyit (gözün içindeki iltihabi olay)**

İlk hafta: Gündüz boyunca hasta göze saatte bir kez bir damla damlatınız.

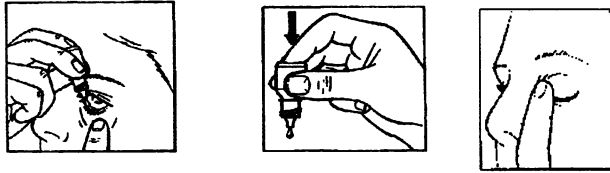
İkinci hafta: Gündüz boyunca hasta göze her iki saatte bir damla damlatınız.

Üçüncü hafta: Hasta göze günde dört kez bir damla damlatınız.

Dördüncü hafta: İlk dört gün hasta göze günde iki kez bir damla ve sonraki üç gün günde bir damla.

Ancak, sizin özel durumunuza uyması amacıyla doktorunuzun dozu değiştirme olasılığı vardır.

### **Uygulama yolu ve metodu**



Aşağıdaki sırayı takip ediniz, doğru kullandığınızda en iyi etkiyi elde edersiniz. Vexol kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

1. Ne yaptığınızı görebilmek için bir aynanın önüne oturunuz.
2. Şişeyi iyice çalkalayınız ve kapağını açınız.
3. İçeriğe bulaşma yapabileceğinden damlalık ucunun hiçbir şeye değmediğinden emin olunuz.
4. Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz.
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 1).
6. Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla VEXOL damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
9. Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırarak yetecek şekilde tasarlanmıştır (Şekil 2).
10. VEXOL'ü kullandıktan sonra, bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 3). Bu şekilde, VEXOL'ün vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.

11. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
12. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacın çocuklardaki güvenliliği gösterilmemiştir. Çocuklarda kullanılması önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer ve böbrek yetmezliği durumlarındaki kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır.

VEXOL'ü sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

*Eğer VEXOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VEXOL kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla VEXOL kullandıysanız ılık su ile yıkayınız.

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

#### **VEXOL'ü kullanmayı unutursanız**

Bu ilacın bir dozunu unutursanız hatırladığınızda hemen damlatınız. Ancak vakit hemen hemen bir sonraki dozunuzun zamanına yaklaşmışsa unutulmuş dozu atlayınız ve normal dozlamaya takviminize geri dönünüz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.*

#### **VEXOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer tedavi erken kesilirse iltihabi olayda artış olabilir. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece ilacınızı kullanmayı aniden kesmeyiniz. İstenmeyen etkilerle karşılaşma ihtimalini azaltmak için doktorunuz kademeli olarak ilacı kesmenizi isteyebilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VEXOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Topikal kortikosteroid kullanımı göz içi basıncında artışa sebep olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan VEXOL 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- bulanık görme
- göz akıntısı
- gözde rahatsızlık
- gözde yabancı cisim hissi

**Yaygın olmayan:**

- gözde kızarıklık (hiperemi)
- göz kaşıntısı
- keratit (gözün saydam cisminin iltihabı)
- noktasal keratit
- göz ağrısı
- gözde anormal his (yapışkanlık hissi)
- kuru göz
- gözün saydam kısmında ödem (korneal ödem)
- gözyaşında artış
- göz ödemi
- göz tahrişi
- korneal ülser (gözün saydam tabakası olan korneada yara gelişebilir ve şiddetli ağrı, batma, görme bulanıklığı, ışığa hassasiyet, göz yaşarması, kornea üzerinde lekelenme gibi belirtiler görülmesi hali)
- konjunktival ödem
- korneal lekelenme
- düşük tansiyon
- farenjit
- baş ağrısı (alın ağrısı dahil)

**Seyrek:**

- gözün saydam kısmında (kornea) aşınma
- ülseratif keratit (gözün saydam cisminde ülser)
- maküler ödem (gözün arka tarafında şişme)
- göz ön oda pıhtı lifi (ön kamara fibrini)
- korneada akıntı
- göz kapağında çapaklanma
- ışığa karşı hassasiyet

- göz içi basıncında artış (genelde belirti vermemesine rağmen nadiren ani geliştiğinde görme bulanıklığı, gözde kanlanma ve ağrı, ışıklar etrafında halelenme görme gibi şikayetlerle ortaya çıkabilir.)
- göz kapağında ödem
- tat alma bozukluğu
- nezle

Diğer bildirilen sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler ise göğüste ağrı ve görme keskinliğinde azalmadır.

#### **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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. VEXOL'ün saklanması**

*VEXOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Şişe açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEXOL'ü kullanmayınız.*

Dondurmayınız.

Renk değişikliği ya da bulanıklık fark ederseniz ürünü kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.  
Kavacık Ticaret Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.  
No:18 B-Blok Kat:1  
34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Alcon Pharmaceuticals İsviçre lisansı ile  
Alcon Laboratories Inc.  
6201 South Freeway Fort Worth 76134  
Teksas / ABD

*Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*