

KULLANMA TALİMATI

NYOLOL % 0,1 steril oftalmik jel

Göze uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir gram jel, 1 mg timolol (1,37 mg timolol maleat şeklinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, karbomer (karbopol 974 P), lizin monohidrat, polivinil alkol, sodyum asetat.3H₂O, sorbitol, 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. *NYOLOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NYOLOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NYOLOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NYOLOL'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NYOLOL nedir ve ne için kullanılır?

NYOLOL etkin madde olarak her bir gram jelde, 1 mg timolol (1,37 mg timolol maleat şeklinde) içerir.

NYOLOL hemen hemen renksiz, opak, kokusuz, gözle görünür tanecikli madde içermeyen jeldir ve 5 g jel içeren şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

NYOLOL göz içi basıncının artmasına karşı kullanılan ve beta-blokerler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Yüksek göz tansiyonu ve göz içi basıncında artışta (kronik açık açılı glokom, afakik glokom, bazı sekonder glokomlu hastalarda) kullanılır.

2. NYOLOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NYOLOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Timolol veya NYOLOL'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Sizde ileri derecede kalp yetmezliği, kalp atım düzensizliği, atriyoventriküler blok, kalp atımının yavaşlaması, kardiyojenik şok varsa
- Prinzmetal anjina (göğüs ağrısı) denilen bir kalp rahatsızlığınız varsa,
- Düşük tansiyonunuz varsa
- Sizde bronşiyal astım veya hikayesi, uzun süreli tıkayıcı hava yolu hastalığı hikayesi KOAH), ciddi alerjik rinit (saman nezlesi) veya bronşlarda aşırı duyarlılık varsa
- Gözün saydam tabakası (kornea) ile ilgili hastalıklarınız varsa
- Şiddetli dolaşım bozukluğunuz (Raynaud hastalığı) varsa
- Sizde tedavi edilmemiş, böbrek üstü bezi tümörü (feokromasitoma) varsa
- Sizde hasta sinüs sendromu varsa

NYOLOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde diyabetik ketoasidoz, düşük kan basıncı varsa
- Şiddetli kalp yetmezliği hikayeniz varsa
- Kanınızda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesi riski varsa
- Alerji oluşturan maddelere karşı çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anaflaksi) hikayeniz varsa
- Etkin bileşen olarak amiodaron içeren başka tıbbi ürünler kullanıyorsanız
- Kontakt lens kullanıyorsanız NYOLOL'u dikkatli kullanınız.

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

NYOLOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NYOLOL'u doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NYOLOL'u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NYOLOL geçici olarak görmede bulanıklığa neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

NYOLOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NYOLOL koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden gözde irritasyona 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:

- Epinefrin alıyorsanız
- Beta bloker ilaçlar veya digitalis glikozitleri (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) alıyorsanız
- Reserpin gibi katekolamin tüketen ilaçlar veya kalsiyum kanal blokeri ilaçlar alıyorsanız
- Parasempatometik ilaçlar alıyorsanız
- Amilsülpirid alıyorsanız
- CYP2D6 inhibitörleri (örn., kinidin, SSRI'lar) kullanıyorsanız
- Meflokin kullanıyorsanız
- Klonidin (kalp, migren veya glokom gibi rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç) alıyorsanız
- Bazı anti aritmik ilaçlar (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) alıyorsanız
- Şeker hastalığınız için ilaç alıyorsanız
- Cerrahi operasyon sırasında anestetik ilaç alacaksınız
- Simetidin (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya hidralazin (hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız
- Lidokain (anestetik) veya ilaçlı kontrast ürünleri alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- NYOLOL ile birlikte başka göz ilaçları kullanıyorsanız iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NYOLOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde etkilenen göz(ler)e günde bir damla NYOLOL uygulayınız. Doktorunuz düzenli olarak göz içi basıncınızı takip edecek ve ilacınızın dozunu düzenleyecektir.

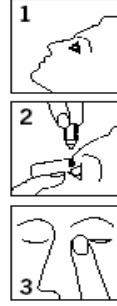
Daha önce kullanmakta olduğunuz başka göz ilaçları varsa doktorunuz başlangıç dozunuzu değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.
2. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NYOLOL'ün 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NYOLOL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NYOLOL kullandıysanız:

NYOLOL'den yanlışlıkla çok fazla damlatır ya da ambalajın içeriğini yutarsanız; baş dönmesi ya da solunum güçlüğü meydana gelebilir veya kalp hızınızın yavaşladığını hissedebilirsiniz. Hemen doktorunuzla temas kurunuz.

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

NYOLOL'u kullanmayı unutursanız:

NYOLOL'un bir dozunu uygulamayı unuttuysanız mümkün olan en kısa sürede kullanınız. Ama neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal doz uygulama düzeninize geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NYOLOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan NYOLOL kullanmayı bırakmayınız, istenilen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciltte döküntü, kaşıntı, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı)

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

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

- Ciltte pullanma (lupus eritematozus belirtisi)
- Kaslarda güçsüzlük (myastenia gravis belirtisi)
- Gözde iltihaplanma, rahatsızlık, göz kuruluğu
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar; kalp atımının yavaşlaması, kalp atışlarında düzensizlik, bayılma, kalp çarpıntısı, kalp krizi
- Soğuğa karşı aşırı duyarlılık, el ve ayaklarda soğukluk, bacaklarda ağrı
- Nefes darlığı, öksürük
- Cinsel işlev bozukluğu, penis eğrilmesi
- Göğüs ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi, ruhsal çöküntü (depresyon), uykusuzluk, kâbuslar, hafıza kaybı, uyuşma
- Kısa süreli bulanık görme, çift görme, göz kapağında sarkma
- Bulantı, kusma, ishal, hazımsızlık, ağız kuruluğu
- Yorgunluk, baş ağrısı, kuvvetsizlik
- Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi)
- Eklem hastalığı

Bunlar NYOLOL'un hafif yan etkileridir.

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

5. NYOLOL'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Işıktan korumak için şişeyi dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NYOLOL'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NYOLOL'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOVARTIS Ürünleri

34912 Kurtköy - İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre için,

Excelvision AG, Hettlingen, İsviçre

Bu kullanma talimatı 05.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.