

KULLANMA TALİMATI

EMADİNE %0.05 Göz Damlası, Çözelti
Göze uygulanır.
Steril

- **Etkin madde(ler):** 0.5 mg emedastin (0.884 mg emedastin difumarat'a eşdeğer olarak).
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, trometamol, sodyum klorür, hipromelloz, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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. **EMADİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMADİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMADİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMADİNE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMADİNE nedir ve ne için kullanılır?

- **EMADİNE**, gözdeki mevsimsel alerjik konjunktivit tedavisinde kullanılır. Alerjik reaksiyonun şiddetini azaltarak etki gösterir.
- **Alerjik konjunktivit:** Polenler, ev tozu veya hayvan tüyü gibi bazı maddelerin (alerjenler) sebep olduğu, kaşıntı, kızarıklık ve gözün şişmesi gibi alerjik reaksiyon durumudur.
- **EMADİNE**, kutuda, PE damlalıklı ve PP vidalı kapaklı LDPE şişede 5 ml solüsyondur.

2. EMADİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMADİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Tavsiye için doktorunuza danışınız.

EMADİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EMADİNE 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Eğer kontakt lens takıyorsanız “EMADİNE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümüne bakınız.
- EMADİNE, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımı önerilmemektedir.
- EMADİNE, böbrek veya karaciğer problemi yaşayan hastalarda da kullanımı önerilmemektedir.
- EMADİNE ile bağlantılı korneal infiltratlar (gözün ön saydam kısmında çok küçük birikintiler) bildirilmiştir. Korneal infiltrat durumunda ürün kesilmelidir ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

EMADİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından EMADİNE’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa, tavsiye için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EMADİNE uygulamasından hemen sonra görme bulanıklığı ortaya çıkabilir. Görmeniz netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

EMADİNE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EMADİNE içindeki bir koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine 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

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

Eğer EMADİNE ile eş zamanlı olarak başka göz damlaları kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz. En son pomadları kullanınız.

3. EMADİNE nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde veya bu kullanma talimatında tarif edilen şekliyle kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

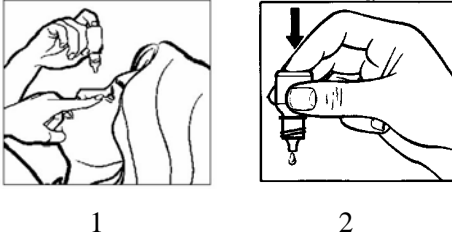
Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 3 yaşın üstündeki çocuklar: Günde iki kez bir damla.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe bu dozda kullanınız. Bu ilacı doktorunuz önerdiği süre kadar kullanınız. Sadece doktorunuz tavsiye ederse iki göze birden damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece gözünüze uygulayınız.



- Bir ayna ve EMADİNE şişesini alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Kabı açınız.
- Kapak açıldıktan sonra, emniyet belirteci olan halka gevşekse ürünü kullanmadan önce halkayı çıkarınız.
- Baş ve orta parmaklarınız arasında şişeyi tutunuz, ters çeviriniz.
- Kafanızı geriye yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar, parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlayı buraya damlatacaksınız (resim 1).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Bu damlalığın enfekte olmasına neden olabilir.
- Şişenin üzerine hafif bir basınç uygulayarak bir kerede bir damla EMADİNE akmasını sağlayınız.
- Kabı sıkmayınız, gerektiğinde şişenin arkasına sadece hafif bir basınç uygulayınız (resim 2).
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Kullandıktan hemen sonra kapağı sıkıca kapatınız.

Eğer EMADİNE’i yanlışlıkla yutar veya enjekte ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Bu, kalp ritminizi etkileyebilir.

Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.

Gözünüz için kullandığımız başka bir ilaç daha varsa art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMADİNE’i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

EMADİNE, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

EMADİNE, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, böbrek veya karaciğer problemi yaşıyorsanız önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMADİNE kullandıysanız:

EMADİNE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, gözünüzü tercihen steril tuzlu suyla veya eğer bu mümkün değilse ılık suyla yıkayarak uzaklaştırabilirsiniz. Bu işlemden sonra ilacı tekrar uygulamayıp, diğer uygulama zamanınızı bekleyiniz.

EMADİNE’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer uygulamayı unuttuysanız hatırladığınız zamanda damlanızı damlatıp, diğer uygulamalarınıza önceden kararlaştırılan zamanlarda devam ediniz.

EMADİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacak ve gözünüzün iyileşme süreci uzayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMADİNE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu etkiler ciddi olmadığı sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer endişeniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir

Eğer aşağıdakilerden biri sizde mevcut ise, sizin EMADİNE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, gözde şiddetli kaşıntı, kızarıklık, gözlerde sulanma gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın yan etkiler

- Göz ağrısı
- Göz kaşıntısı
- Göz kızarıklığı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Gözün ön şeffaf yüzeyi olan korneada bozukluk
- Gözde yabancı cisim varmış hissi,
- Gözyaşı üretimin artması
- Göz yorgunluğu
- Göz tahrişi
- Bulanık görme
- Gözün ön yüzeyinde renklenme
- Kuru göz
- Gözde kanlanma
- Baş ağrısı
- Uyku bozukluğu
- Sinüs baş ağrısı
- Kötü tat
- Kızarıklık
- Anormal rüyalar

Bilinmeyen

- Kalp ritminde artış

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EMADİNE’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Uygulamadan hemen sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMADINE’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Enfeksiyonları önlemek için açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız. Açtığımız tarihi aşağıda belirtilen kısma yazınız.

Açma tarihi:

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri: S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14 / 2870 Puurs / Belçika

Bu kullanma talimatı 12.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.