

KULLANMA TALİMATI

EYECROL % 4 göz damlası

Göz kapağının içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: 1 ml göz damlası süspansiyonu içeriğinde 40 mg sodyum kromoglikat bulunur.

Yardımcı maddeler: Disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, polysorbate 80, sorbitol likit, disodyum edetat, benzalkonyum klorür, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. EYECROL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. EYECROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. EYECROL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. EYECROL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EYECROL nedir ve ne için kullanılır?

EYECROL anti alerjik bir ilaçtır.

EYECROL alerjik konjunktiva iltihabında kullanılır.

EYECROL akut ve kronik alerjik konjunktiva iltihabı (konjunktivit-örn. saman nezlesi sebebiyle konjunktivit) ve bahar nezlesinde (Kerato-Konjunktivit) kullanılır.

Karton kutu içinde 10 ml hacimli bir damlalık bulunur.

2. EYECROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EYECROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Sodyum kromoglikat veya EYECROL formülünde bulunan diğer bileşenlerden birisine karşı aşırı hassasiyet (alerji) durumlarında kullanılmamalıdır.

EYECROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Lens kullanmanız durumunda özellikle dikkat etmeniz gereken hususlar vardır. Genelde konjunktivitte lens takılmamalıdır. Doktorun istisnai durumlarda lens takılmasına müsaade ettiğinde lensler damla damlatılmadan önce çıkarılmalı ve damlattıktan sonra en az 15 dakika beklenmelidir. Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

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

EYECROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlarda amniotik sıvıya zarar verdiği yönünde bulgular mevcut değildir, ancak mevcut bilgiler mevcut riskin kesin bir biçimde değerlendirilmesi için yeterli değildir. EYECROL bu sebeple hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalı veya sadece doktorunuzun ilaç faydasının muhtemel yan etkilerine göre daha yüksek olduğu yönündeki değerlendirmesi sonrası kullanılmalıdır. EYECROL hamileliğin devam eden dönemlerinde sadece doktorunuzun ilaç faydasının muhtemel yan etkilerine göre daha yüksek olduğu yönündeki değerlendirmesi sonrası kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde düşük oranlarda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde sadece doktorunuzun ilaç faydasının muhtemel yan etkilerine göre daha yüksek olduğu yönündeki değerlendirmesi sonrası kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

EYECROL uygulandıktan sonra kısa süre için görme yeteneğini olumsuz yönde etkilemektedir. Bu durumda beklenmeyen ve anlık olaylara hızlı ve yeterli oranda tepki veremezsiniz. Bu nedenle trafiğe çıkmadan veya güvenliği alınmamış ortamlarda çalışmadan veya makine kullanmadan önce birkaç dakika bekleyiniz.

EYECROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür gözlerde tahriş meydana getirebilir. Yumuşak lenslerle temastan kaçınınız. Benzalkonyum klorür yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Lensler uygulama öncesi çıkartılmalı ve uygulama sonrası en az 15 dakika takılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla etkileşim bilinmemektedir. Ancak başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

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

3. EYECROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EYECROL daima kullanma talimatında yer aldığı biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Yetişkin ve çocuklarda tavsiye edilen doz, düzenli doz aralıklarında her iki göze günde 4-6 defa uygulanan 1-2 damladır (Klinik etkiye ulaşıldığında, uygulanan dozlar arasındaki aralık yavaşça genişletilir).

Şikayetleriniz sona ermesinden sonra dahi EYECROL ile tedaviyi alerjenlere (ev tozu, mantar küfleri, polen vs.) maruz kaldığınız sürece devam ediniz.

Tedavi sonucu düzenli olarak göz doktoru tarafından kontrol edilmelidir. Klinik semptomların stabilize olması sonrası dozun göz doktoru tarafından azaltılması uygun olabilir.

EYECROL'u uzun süre kullanmak isterseniz, tedavinin zorunluluğunu doktorunuz tarafından tespit ettirmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Göz damlası genel olarak şişe ucunun göz veya cilde temas etmeyecek biçimde kullanılmalıdır. Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya atınız, alt göz kapağını gözün üzerinden biraz kaldırınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak konjunktiva torbasına 1 damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi sıkı bir biçimde kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda ve yetişkin hastalar arasında ayrıntılı bir güvenilirlik ve etkililik farkı saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda ve yetişkin hastalar arasında ayrıntılı bir güvenilirlik ve etkililik farkı saptanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EYECROL kullandıysanız:

Özel önlemlere gerek yoktur. EYECROL'un yüksek dozda kullanılmasının bilinen yan etkisi bulunmamaktadır. İlacın örneğin bir çocuk tarafından içilmesi durumunda zehirlenme tehlikesi söz konusu değildir.

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

EYECROL'u kullanmayı unutursanız:

Tatbik edilmesi gereken dozun iki katını uygulamayınız ve olağan biçimde uygulamayı en kısa sürede gerçekleştiriniz. Daha sonra da yukarıda belirtilen veya doktorunuzun belirttiği döngüde/zaman aralığında uygulamaya devam ediniz.

İlacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olması durumunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EYECROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Nadiren gözlerde yanma, konjunktivada şişme, yabancı madde hissi ve konjunktivada kan dolaşımında artış meydana gelebilir. Çok nadiren sodyum kromoglikat tedavisiyle ilintili olarak bronkospazmlarla genel ağır anafilaktik tepki bildirilmiştir. Genel olarak şikayetler bir

anda kesilmektedir. Daha şiddetli şikayetlerde, özellikle de EYECROL'a karşı aşırı hassasiyetiniz varsa doktorunuza danışınız.

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 Etkileri 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. EYECROL'un saklanması

EYECROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra EYECROL'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

EYECROL açıldıktan sonra sadece 4 hafta kullanılabilir.

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı- İstanbul
Tel : +90 212 449 00 00

Faks: +90 212 449 00 20

Bu kullanma talimat 14.11.2017 tarihinde onaylanmıştır.