

## KULLANMA TALİMATI

**FLAREX %0.1 steril oftalmik süspansiyon**

**Göze damlatılarak uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** 1 mg/ml florometalon asetat
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (eşdeğeri benzalkonyum klorür solüsyonu), disodyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, tiloksapol, sodyum klorür, hidroksietil selüloz, kons. 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 reçetelendirilmiştir, 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. **FLAREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLAREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLAREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLAREX 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FLAREX nedir ve ne için kullanılır?**

FLAREX kornea, konjunktiva gibi göz dışı dokuların alerjik veya diğer inflamasyon durumlarının tedavisinde kullanılır.

FLAREX kortikosteroidler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Gözün inflamasyonlarının önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur.

FLAREX, 5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulan beyaz ila beyazımsı bir süspansiyondur.

#### **2. FLAREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FLAREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Florometalon asetat veya FLAREX'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise,
- Aşağıdakilerden herhangi biri varsa veya herhangi birinin var olduğundan şüpheleniyorsanız:
  - Gözünüzde tedavi edilmemiş infeksiyon varsa veya infeksiyon olduğundan şüpheleniyor iseniz,

- Gözünüzde mantar varsa,
- Gözünüzde tüberküloz varsa,
- Gözünüzde Herpes simplex keratiti, çiçek, su çiçeği/Herpes Zoster veya diğer viral enfeksiyonlar

### **FLAREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- FLAREX'i sadece gözünüze damlatmak için kullanınız.
- **Eğer herpes simplex hastalığı için tedavi ediliyorsanız.** Eğer durumunuz daha kötüleşir veya devam ederse doktorunuzdan tavsiye alınız.
- **Eğer FLAREX'i uzun zamandır veya çok sık kullanıyorsanız,** göz içi basıncınızda yükselme, katarakt gelişimi ve göz enfeksiyonlarına karşı daha hassaslaşma ile karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir. Kortikosteroid kaynaklı gözdeki yüksek tansiyon çocuklarda daha yüksek olabileceği ve yetişkinlere göre daha erken ortaya çıkabileceği için bu özellikle çocuk hastalar için önemlidir. Kortikosteroid kaynaklı artmış göziçi basınç ve/veya katarakt oluşumuna yatkın hastalarda (ör:diyabetik hastalarda) bu vakaların görülme riski daha fazladır.
- **Eğer glokom hastalığınız varsa.** FLAREX göz içi basıncınızı yükseltebileceği için, doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir.
- **Kortikosteroidlerin kullanımı** gözün şiddetli iltihaplı enfeksiyonlarını aktive edebilir, maskeleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- **Eğer dış göz küresinde (kornea veya sklera) incelmeye olduğu yerde bir bozukluk olursa.** Bazen göz küresinin dışındaki bu yapıların delinmesi lokal uygulanan kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı sonucu oluşabilir.
- **Bu ilacı doktorun size reçete ettiği sürece kullanın.** Tedaviyi zamanı gelmeden kesmeyiniz. Eğer durumunuz devam eder veya daha kötüleşirse doktorunuzdan tavsiye alınız. Bu ilacın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- Göze uygulanan kortikosteroidler, gözdeki yaraların iyileşmesini geciktirebilir. Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların iyileşme üzerinde yavaşlatıcı ve geciktirici etkisi bilinmektedir. Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve topikal steroidlerin beraber kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.
- Göz dokularında incelmeye neden olan bir hastalığınız varsa. Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

7 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacın güvenli kullanımı gösterilmemiştir. 7 ve üstü yaştaki çocuklarda kullanımı yetişkinlerdeki ile aynıdır.

### **FLAREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe, hamileyseniz FLAREX'i kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Göz damlalarında ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle eğer emziriyorsanız emzirmeye ara vermeniz iyi olur.

### **Araç ve makine kullanımı**

FLAREX kullandıktan görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

### **FLAREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FLAREX'in içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Benzalkonyum klorürün yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

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

Eğer birden fazla göz ilacı kullanacaksanız, uygulamalar arasında en az 5 dakikalık bir ara olmalıdır. Göz pomadları ve jelleri en son uygulanmalıdır.

Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların iyileşme üzerinde yavaşlatıcı ve geciktirici etkisi bilinmektedir. Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve topikal steroidlerin beraber 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. FLAREX nasıl kullanılır?**

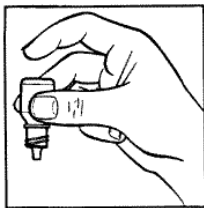
#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FLAREX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**Alışılmış** doz göze/gözlere günde dört kez bir ila iki damladır. Doktorunuz, ilk 48 saatte dozajı her iki saatte bir iki damlaya çıkarabilir. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

FLAREX'i sadece gözlerinize kullanınız.

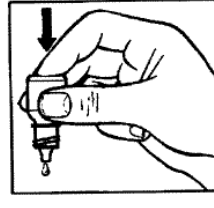
### **Uygulama yolu ve metodu**



1



2



3



4

1. FLAREX şişesini ve bir ayna alınınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Kapağını açınız.
5. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz (resim 1).
6. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.

8. **Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığın ucunu dokundurmuyunuz.** Damlaya mikrop bulaştırabilir.
9. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla FLAREX damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
10. FLAREX'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4).
11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Sadece birer şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

7 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacın güvenli kullanımı gösterilmemiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

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

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak FLAREX'i uzaklaştırabilirsiniz.

*FLAREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FLAREX'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayı düzenli doz programınıza devam ediniz.

*Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FLAREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmez.

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

Tüm ilaçlar gibi, FLAREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan FLAREX kullanımını kesmeyiniz.

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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLAREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutkunmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLAREX' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Çok seyrek:**

- Gözde rahatsızlık
- Gözde tahriş
- Gözde kızarıklık
- Gözde ödem
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Tat almada bozukluk

#### **Bilinmiyor:**

- Göz içi basınçta artma
- Göz ağrısı
- Gözlerde yabancı cisim hissi
- Göz yaşında artış
- Bulanık görme

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.*

#### **5. FLAREX ‘in saklanması**

*FLAREX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLAREX’i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.**

Orjinal ambalajında saklayınız.

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 06/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.*