

KULLANMA TALİMATI

FML LIQUIFILM %0.1 göz damlası, süspansiyon

Göze damlatılır.

Steril

Etkin madde: Her 1 ml’de 1 mg florometolon içerir.

Yardımcı maddeler: Polivinil alkol, benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sodyum fosfat monobazik monohidrat, polisorbata 80, pH ayarı için sodyum hidroksit, 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. ***FML LIQUIFILM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FML LIQUIFILM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FML LIQUIFILM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FML LIQUIFILM’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FML LIQUIFILM nedir ve ne için kullanılır?

FML LIQUIFILM, 5 ml’lik plastik şişede bulunan beyaz renkli bir göz damlasıdır. Etkin madde olarak florometolon içerir. Florometolon kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir.

FML LIQUIFILM, gözün ön bölümünde oluşan ve kortikosteroidlere cevap veren enflamasyonlarda (iltihabi durum) kullanılır.

2. FML LIQUIFILM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FML LIQUIFILM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

- Gözünüzde viral enfeksiyonlar (herpes simpleks keratit (dentritik keratit), vaccinia ve varicella enfeksiyonu gibi) varsa
- Gözünüzde bakteriyel enfeksiyonlar (tüberküloz da dahil olmak üzere, gözde mikobakteriyel ve ayrıca tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyonlar) varsa
- Gözünüzde mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonlar varsa

FML LIQUIFILM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bir haftadan uzun süre kullanacaksanız;
FML LIQUIFILM’i doktorunuz özellikle istemedikçe bir haftadan uzun süre kullanmayınız. Uzun süreli kullanım glokoma (göz içi basıncının artmasına), optik sinir hasarına (görme sinirinde hasar), net görme bozukluklarına, korneada (gözün saydam tabakası) incelmeye ve delinmeye, subkapsüler katarakt oluşumuna (göze perde inmesi), yara iyileşmesinde gecikmeye ve sklerada incelmeye (göz akında incelmeye) neden olabilir veya özellikle virüs veya mantarlardan kaynaklanan ikinci göz enfeksiyonlarının gelişimini kolaylaştırabilir.
Doktorunuz düzenli olarak göz içi basıncınızı ölçecektir.
- Eğer gözünüzde kızarıklık varsa;
Bu durum herpes simpleks adı verilen virüsten kaynaklanıyor olabilir. Kortikosteroidlerin kullanımı durumun şiddetlenmesine neden olabilir. FML LIQUIFILM’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer halihazırda herpes simpleks taşıyorsanız veya daha önce herpes simpleks için tedavi gördüyseniz;
FML LIQUIFILM’i sadece doktorunuzun gözetimi altında kullanabilirsiniz.
- Özellikle yüz derinizde incelmeye, ince kırmızı çizgi oluşumu ve kan damarlarında genişleme oluyorsa;

Şişenin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonun yayılmasına sebep olabilir.

Görmede bulanıklık veya başka görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Gözünüzde iltihabi bir enfeksiyon varsa FML LIQUIFILM kullanmayınız, çünkü enfeksiyon belirtileri maskelenebilir.

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

FML LIQUIFILM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FML LIQUIFILM’in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FML LIQUIFILM kullanılması tavsiye edilmez.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız FML LIQUIFILM kullanılması tavsiye edilmez.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FML LIQUIFILM görmeye geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce veya kendisini ve başkalarını riske atabilecek herhangi bir aktiviteye dahil olmadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

FML LIQUIFILM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FML LIQUIFILM içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde iritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. İlacınızın yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FML LIQUIFILM'in bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Bazı ilaçlar FML LIQUIFILM'in etkilerini artırabilir ve eğer bu ilaçları alıyorsanız (HIV için bazı ilaçlar da dahil olmak üzere: ritonavir, kobisistat) doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde gözlem altında tutmak isteyebilir.

Ancak eş zamanlı kullandığınız başka göz ilaçları varsa bunları FML LIQUIFILM'i damlatmadan 5 dakika önce uygulayınız.

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. FML LIQUIFILM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Şişeyi açmadan önce elleriniz yıkayınız.

İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz tarafından daha sık kullanmanız önerilmedi ise etkilenen göze günde iki ila dört defa 1-2 damla FML LIQUIFILM damlatılır.

Doktorunuz gerekli gördüğü takdirde tedavinizin ilk 24-48 saati içinde saatte iki damla şeklinde uygulama yapmanızı isteyebilir.

Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir, tedaviye vaktinden önce son vermeyiniz.

Uzun süreli kullanımdan sonra tedavi sonlandırılırken ilaç dozu yavaş yavaş azaltarak kesilmelidir.

Açıldıktan sonra 15°C – 25°C arasında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FML LIQUIFILM, göze damlatılarak uygulanır.

İlacınızı aşağıdaki adımları takip ederek gözünüze uygulayınız:



Başınızı arkaya doğru eğerek tavana doğru bakınız.

2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşuncaya kadar aşağıya doğru çekiniz.

3. Şişeyi ters çeviriniz ve gözünüze 1-2 damla damlayacak şekilde hafifçe sıkınız.

4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.

5. Diğer gözünüze de uygulama yapmanız gerekli ise 2-4. basamakları tekrarlayınız.

Eğer damlayı gözünüze damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.

Göz yaralanmasını ve bulaşmayı önlemek için FML LIQUIFILM şişesinin ucunu gözünüze veya başka bir yere değdirmeyiniz. Kullandıktan hemen sonra kapağını sıkıca kapatınız. Yüzünüze akan ilaç varsa temiz bir mendille temizleyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaş ve altındaki çocuklarda etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer FML LIQUIFILM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FML LIQUIFILM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla FML LIQUIFILM damlattıysanız, bunu size herhangi bir zarar vermesi olası değildir. Kullanmanız gerekenden daha fazla FML LIQUIFILM kullandıysanız gözünüzü bol ılık su veya serum fizyolojik (%0,9 sodyum klorür içeren serum) ile yıkayınız.

Yanlışlıkla içildiğinde seyreltmek için bol sıvı içiniz.

FML LIQUIFILM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FML LIQUIFILM'i kullanmayı unutursanız

FML LIQUIFILM'i uygulamayı unuttuysanız, bir sonraki doz zamanı çok yakın değilse hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Bir sonraki dozu zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FML LIQUIFILM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizin etkili olması için FML LIQUIFILM'i hekiminiz veya eczacınızın tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FML LIQUIFILM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eğer yutma ve nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız, dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda veya dilinizde şişme varsa, bu ciddi bir alerjik reaksiyon belirtisi olabileceğinden hemen doktorunuzla konuşunuz veya acilen bir hastaneye gidiniz. Alerjik bir reaksiyonun sıklığı bilinmemektedir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın: 100 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişide görülebilir

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir

Seyrek: 10.000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Göz içi basıncında artış

Bilinmiyor:

- Optik sinir hasarı, görme keskinliğinde veya görme alanında bozukluklar ile birlikte glokom
- Katarakt (göze perde inmesi)
- İkincil göz enfeksiyonları (bakteriyel, mantar ve viral enfeksiyonlar dahil)
- Göz yuvarlağında delinme (globda perforasyon)
- Gözde iritasyon (tahriş)
- Kanlanma nedeniyle göz çukurunun ve göz kapaklarının içini kaplayan mukoza tabakasının kızarması (konjonktival/oküler hiperemi)
- Gözde ağrı
- Görme bozukluğu
- Gözde yabancı cisim var duygusu
- Göz kapağında ödem
- Görmede bulanıklık
- Gözde akıntı
- Gözde kaşıntı (pruritus)

- Göz yaşı akıntısında artış
- Göz yüzeyinde ülser, hasar (ülseratif keratit)
- Göz yüzeyinin iltihabı (punktur keratit)
- Göz ödemi/şişmesi
- Midriyazis (göz bebeğinin genişlemesi)
- Gözde enflamasyon (iltihap)
- Korneada bozukluk (gözün saydam tabakasında rahatsızlık)
- Aşırı duyarlılık
- Tat alma duyusunda değişiklik (disguzi)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Döküntü
- Yüz derisinde incelme, çatlak oluşumu ve kılcak kan damarlarında genişleme
- Kan basıncının artması (hipertansiyon)
- Bulanık görme

Fosfat içeren göz damlaları ile bildirilen diğer yan etkiler: Çok seyrek olarak, gözün ön kısmındaki saydam tabakada (kornea) belirgin hasarı olan hastalarda tedavi sırasında kalsiyum oluşumundan dolayı kornea üzerinde bulanık lekeler oluşabilir.

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 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.

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

4. FML LIQUIFILM’in saklanması

FML LIQUIFILM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ağız sıkıca kapalı olarak dik pozisyonda, 15°C – 25°C arasında oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 15°C – 25°C arasında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

FML LIQUIFILM’i ilk açıldıktan 15 gün sonra içinde hala ilaç olsa dahi atınız. Şişeyi ilk açtığınız tarihi kutunun içinde belirtilen yere yazınız. Bulaşmayı önlemek için şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FML LIQUIFILM’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.ř.

Bilim Sokak No: 5

Sun Plaza Kat:21-22-23

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

Üretim Yeri:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Westport/Co. Mayo/İrlanda

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.