

KULLANMA TALİMATI

®OFTALAR 1 mg/ml steril göz damlası
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mg/ml pranoprofen
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, borik asit (kristalize), Polisorbat 80, boraks (sodyum tetraborat dekahidrat), disodyum edetat dihidrat, 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 üzerinde yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **OFTALAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFTALAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**
3. **OFTALAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFTALAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFTALAR nedir ve ne için kullanılır?

OFTALAR bir göz damlasıdır.

Yabancı madde içermeyen saydam, renksiz bir çözeltilidir. 5 ml oftalmik (göze uygulamak için) çözelti ihtiva eden plastik şişe içerisinde sunulmaktadır. Her kutu bir şişe içerir.

OFTALAR non-steroidal antiinflamatuvar (iltihabı önleyici) adı verilen bir ilaç grubunda (NSAİİ) yer almaktadır. Antiinflamatuvar amaçlarla etkin madde (pranoprofen) içerir.

OFTALAR, gözün ön bölümüne ait iltihaplı durumların tedavisinde (göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı, gözde iltihaplanma, göz kapağı kenarı sümüksel zar iltihabı, anterior üveit (gözün renkli kısmı ve siliyer diye bilinen bitişik dokuları içeren orta tabakanın iltihaplanması), katarakt cerrahisine bağlı olarak görülen oküler inflamasyon) veya göz ameliyatı sonrası tedavide kullanılmaktadır.

2. OFTALAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

OFTALAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pranoprofen'e, veya OFTALAR'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) veya diğer non-steroid antiinflatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise. NSAİİ'lere örnekler: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, proksikam, diklofenak.
- OFTALAR'ı 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

OFTALAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- OFTALAR'ın uzun süreli kullanımı kornea (gözün saydam cismi) bozukluklarına neden olabilir. Herhangi bir kornea bozukluğunuz varsa, doktorunuza danışın.
- Korneaya ait istenmeyen riskler bulunduğundan, bu ilacı almadan önce aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa doktorunuza danışın:
 - göz(ler)inizden herhangi bir operasyon geçirdiyse
 - kornea bozukluklarınız varsa
 - kuru göz sendromunuz varsa
 - diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
 - romatoid artritiniz (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) varsa
 - kısa bir süre içinde tekrarlanmış bir göz ameliyatı geçirdiyse.
- Göze uygulanan NSAİİ'ler gözdeki yaraların iyileşme süresini yavaşlatabilir.
- Kolayca yaralanıyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya daha önce bunları yaşamışsanız ya da kanamayı önleyen diğer ilaçları kullanmışsanız,
- Diğer NSAİİ'leri veya aspirin kullanırken astım, döküntü veya burnunuzda şiddetli inflamasyonunuz varsa,
- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. Tedavi süresince kontakt lens kullanımı önerilmez.
- Başka ilaçlar da kullanıyorsanız. Lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümünü okuyunuz.

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

OFTALAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OFTALAR sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda hamilelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OFTALAR sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda emzirme esnasında kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OFTALAR'ı kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Görüşünüz netleşene kadar araç ya da makine kullanmayınız.

OFTALAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürün benzalkonyum klorür içerdiğinden dolayı kontakt lens kullanan hastalar lenslerini çıkardıktan sonra solüsyonu damlatmalı ve geri takmak için en az 10-15 dakika beklemelidirler. Benzalkonyum klorür gözlerde tahrişe neden olabilir ve yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız.

OFTALAR sodyum içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kanamayı önleyici ilaçlar veya topikal steroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

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. OFTALAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OFTALAR'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Başka bir kullanılış şekli önerilmedikçe, her 6 saatte bir hastalıklı göz(ler)e 2 damla damlatılır. Tedavi süresi hekim tarafından düzenlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

OFTALAR göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

Baş arkaya doğru eğilir. Alt göz kapağı ayrılarak yukarı doğru bakılır ve konjunktiva kesesine (göz ve göz kapağı arasındaki boşluk) damlatılır.

Kullanım ile ilgili tavsiyeler:

- Bu ürün tek bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Ürünün uygulaması sırasında en yüksek hijyen koşullarına dikkat edilmelidir: ellerinizi yıkayınız ve damlalık ucunun hiçbir yere (göz dahil) temas etmemesine dikkat ediniz.
- Her bir uygulamadan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Tedavinin tamamlanmasının ardından kullanılmayan ürünü atınız.
- Şişe açıldıktan sonra bir ay içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşın altındaki çocuklarda OFTALAR kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTALAR kullandıysanız

Gözlerinizi ılık su ile yıkayınız. Topikal olarak kullanılan bu preparatın özelliklerinden dolayı, tavsiye edilen dozda ürünün kullanılması ile toksik etki beklenmez. Aşırı doz veya kaza ile yutma sonucu hekime başvurulmalıdır.

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

OFTALAR'ı kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuzu hatırladığınız anda tavsiye edilen dozu hemen alınız ve olağan kullanımınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu durumda ne yapacağınızı doktorunuza danışınız.

OFTALAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe OFTALAR'ı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFTALAR'ın 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 OFTALAR kullanımını kesmeyiniz.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- ön kamara sıvısında bulanıklıklar (flare)
- gözde kızarma

- gözde tahriş

Bilinmiyor:

- göz yaşında artış
- sersemlik
- gözün ön bölümünde noktasal iltihap (keratit)
- gözde kanama
- gözde ağrı
- göz kapağı yangısı
- bulanık görme
- gözlerde yabancı cisim hissi
- gözde kızarma
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)
- deri döküntüsü
- kurdeşen

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

5. OFTALAR'ın saklanması

OFTALAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Işıktan koruyunuz.

Açıldıktan 1 ay sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTALAR'ı kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals Ltd. /İsviçre lisansı ile
Alcon Cusi S.A.
Camil Fabra, 58 08320 El Masnou Barselona / İSPANYA

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.