

KULLANMA TALİMATI

FLUBORD % 0,03 Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml'de 0,300 mg sodyum flurbiprofen'e eşdeğer 0,336 mg sodyum flurbiprofen dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil alkol, sodyum klorür, trisodyum sitrat dihidrat, potasyum klorür, sitrik asit monohidrat, disodyum edetat, tiyomersal, HCl, NaOH, 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 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. FLUBORD nedir ve ne için kullanılır?***
 - 2. FLUBORD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
 - 3. FLUBORD nasıl kullanılır?***
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
 - 5. FLUBORD'un saklanması***
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. FLUBORD nedir ve ne için kullanılır?

FLUBORD iki farklı amaç için kullanılmaktadır:

- Steroid tedavi uygulanması önerilmeyen hastalarda göz ameliyatı ve lazer ameliyatı öncesinde ve sonrasında gözdeki iltihabın kontrol altına alınması için,
- Ameliyat sırasında göz bebeğinin küçülmesini önlemeye yardımcı olması için operasyon öncesinde verilir

FLUBORD berrak, renksiz hafif viskoz çözeltilidir ve pratik olarak partikülsüzdür.

5 mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı şişede sunulmaktadır.

2. FLUBORD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUBORD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Daha önceden duyarlılık reaksiyonu gelişmiş olanlarda (astım, kaşıntılı kabarıklıklar, alerjik tipte reaksiyon, göz ve dudak çevresi ile cildin daha derin katmanlarını etkileyen şişme ile seyreden durum)

Eğer FLUBORD'un etken maddesi sodyum flurbiprofen dihidrata, asetilsalisilik asit veya herhangi bir non-steroid antiinflamatuvar ilaca veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde (astım, kurdeşen, alerjik tipte reaksiyon)

- gözünüzde viral bir enfeksiyon varsa
- Ameliyat prosedürleri sırasında göz içine kullanımı,
- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin son 3 ayında iseniz
- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlarda trombosit kümeleşmesi ile etkileşim nedeniyle kanamada artış eğilimi bulunmaktadır. Kanama bozuklukları olduğu bilinen veya kanama zamanını uzatabilecek ilaç kullananlarda kontrendikedir.

FLUBORD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- FLUBORD'u sadece gözleriniz için kullanınız.

Gözde viral enfeksiyon durumunda ve kanamaya eğilim olduğunda dikkatli kullanınız.

FLUBORD kullanımı sırasında yaraların iyileşmesi gecikebilir.

Sodyum flurbiprofenin ameliyat ile bağlantılı olarak göz dokularında kanama eğilimini

arttırabileceği bildirilmiştir. Kanama problemi olanlarda kanamayı arttırabilir.

Herpes simpleks keratiti geçmiş olan hastalar FLUBORD kullanırken yakından izlenmelidir.

FLUBORD tiyomersal içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Aspirine duyarlı astım ,diğer astım, diyabet, burun eti , iltihaplı romatizma, diğer göz problemleri (kornea, göz kuruluğu, geçirilmiş cerrahi)

FLUBORD her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

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

FLUBORD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUBORD'un besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. FLUBORD kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUBORD'u gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin geç safhalarında (6.aydan itibaren) FLUBORD kullanmayınız. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez..

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

Emzirme

Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Çünkü flurbiprofen anne sütüne geçer, bu durum da bebeğinize zarar verebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FLUBORD'u kullandıktan sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma olursa, görüşünüz netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FLUBORD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

- FLUBORD tiyomersal içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.
- FLUBORD her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".
- Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUBORD diğer göz ilaçlarıyla birlikte genellikle kullanılmamalıdır. Eğer doktorunuz başka bir göz ilacı ile birlikte kullanımını önermiş ise, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş dakika bekleyiniz.

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. FLUBORD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde

Ameliyat öncesi

Erişkinlerde operasyon veya lazer ameliyatından 2 saat önce başlayarak, yarım saatte bir 1 damla (toplam 4 damla) uygulanır. Son damla ameliyattan en az 30 dakikada önce damlatılmalıdır.

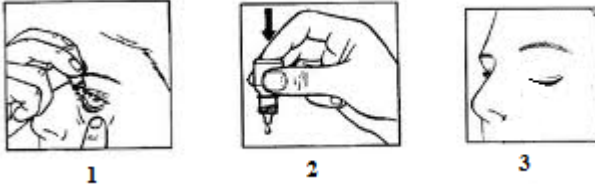
Ameliyat sonrası

Lazer ameliyatından 24 saat sonra başlamak üzere bir hafta boyunca, günde 4 kez 1 damla uygulanmalıdır.

Göz ameliyatından 24 saat sonra başlamak üzere 2-3 hafta boyunca, günde 4 kez 1 damla uygulanmalıdır.

FLUBORD'u sadece gözlerinize kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu



1. Ellerinizi yıkayınız. FLUBORD şişesinin kapağını açınız.
2. Başınızı arkaya doğru itiniz ve yukarı doğru bakınız.
3. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla FLUBORD damlamasını sağlayacaktır (resim 2).
5. FLUBORD'u kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz (resim 3).
6. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
7. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığın ucunu dokundurmeyiniz. Damlaya mikrop bulaştırabilir.

Göz damlanızın düzgün bir şekilde uygulanması çok önemlidir. Bu ilacın kullanımını ile ilgili başka sorunuz var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUBORD kullandıysanız:

Gözünüze kullanmanız gerekenden fazla damla damlatmanızın istenmeyen yan etkilere yol açması mümkün değildir. Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi temiz su ile yıkayarak FLUBORD'u uzaklaştırabilirsiniz. Bir sonraki dozunuzu zamanında uygulayınız.

FLUBORD yanlılıkla yutulursa, seyreltmek için sıvı alınız.

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

FLUBORD'u kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUBORD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FLUBORD doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ilacın kullanımını ile ilgili başka

sorunuz var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUBORD 'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Gözde iritasyon
- Gözde batma ve/veya yanma
- Gözün ön bölgesinde kanama
- Gözlerde kızarıklık

Bilinmiyor:

- Gözde kanama
- Göz bebeğinin aşırı derecede genişlemesi

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

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.

5. FLUBORD’un saklanması

FLUBORD’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUBORD’u kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı Tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

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:

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

Bu kullanma talimatı 16.08.2018 tarihinde onaylanmıştır.