

KULLANMA TALİMATI

BLEPHAMIDE® oftalmik süspansiyon
Göze damlatılır.

Sterildir.

- **Etkin madde:** 1 ml çözeltide etkin madde olarak %0.2 prednisolon asetat, %10.0 sulfasetamid sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, polivinil alkol, polisorbata 80, edetat sodyum, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, potasyum fosfat monobazik anhidrit, sodyum tiyosülfat pentahidrat, pH ayarı için hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit ve 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 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. **BLEPHAMIDE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BLEPHAMIDE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BLEPHAMIDE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BLEPHAMIDE®'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. BLEPHAMIDE® nedir ve ne için kullanılır?

BLEPHAMIDE®, tek şişe içerisinde kırık beyaz ile hafif sarı renkli mikronize (ince) bir süspansiyondur.

BLEPHAMIDE®, gözdeki iltihabı ve alerjiyi giderici bir madde olan prednisolon asetat (kortikosteroid) ve bakterilere karşı etkili bir antibiyotik olan sulfasetamid sodyum içermektedir. Bir kortikosteroid ve bir antibiyotikğin uygulanmasına karar verildiğinde, bu tür ilaçların birlikte uygulanmasının daha yüksek hasta uyumu ve kullanım kolaylığı avantajı vardır ve iki ilacın da uygun dozajda verilmesi sağlanır. İki ilaç aynı formülasyon içinde bulunduğu anda, bileşimindeki maddelerin geçimliliği sağlanmıştır ve doğru ilaç hacmi verilmektedir.

Bunlara dayanarak, BLEPHAMIDE® ,

- Gözdeki iltihap, alerji ve yüzeysel bakteri enfeksiyonlarının bulunduğu ya da enfeksiyon riskinin var olduğu durumlarda,
- Gözdeki kimyasal, radyasyon veya ısısal yanıklar ve göze yabancı cisim kaçmasında,

kullanılır.

2. BLEPHAMIDE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

• BLEPHAMIDE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise
- Gözünüzde halihazırda virüs ya da mantar enfeksiyonu var ise kullanmayınız.

• BLEPHAMIDE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süreli BLEPHAMIDE® kullanımı görme ile ilgili sorunlara yol açabilir; vücudunuzda bağışıklık yanıtınızı baskılayabilir; göz tansiyonunuzu yükseltebilir.

İlaç 10 gün ya da daha uzun süre kullanılır ise göz tansiyonunuzu ölçtürünüz.

Yüksek göz içi basıncınız (Glokom) varsa göz içi basıncınızı sık sık kontrol ettiriniz.

BLEPHAMIDE® , stafilokok ailesinden bazı bakterilere karşı etkili olmayabilir.

BLEPHAMIDE® , katarakt ameliyatından sonra iyileşmeyi geciktirebilir.

Eğer gözünüzde viral enfeksiyon varsa doktorunuza söyleyiniz, çünkü BLEPHAMIDE® enfeksiyonu uzatabilir ya da kötüleştirebilir.

Hardal gazı keratiti (gözünüzün saydam tabakasında bir çeşit iltihap) ya da Sjögren keratokonjunktivitiniz (gözünüzde bir çeşit alerjik iltihap) varsa doktorunuza söyleyiniz, çünkü BLEPHAMIDE®'in içindeki steroid bileşen, bu hastalıklarda etkili değildir.

Bazı seyrek vakalarda ilacın içindeki sulfonamid bileşenine karşı ciddi alerjik tepkiye bağlı ölüm meydana gelmiştir.

Bu ilacı kullanırken sizde herhangi bir alerji belirtisi olmuşsa ilacı kesip doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz size bu ilacı reçetelemeden önce çeşitli testler yapabilir. İki gün içinde belirtileriniz geçmezse, doktorunuza haber veriniz. Yeniden değerlendirilmemiz gerekebilir.

Bu ilacı uzun süre kullanmanız durumunda mantar enfeksiyonu gelişme ihtimali mevcuttur. Gerekğinde doktorunuz mantar enfeksiyonu kontrolü yapmak zorunda kalabilir. Ciddi göz kuruluğunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer gözünüzde iltihap varsa doktorunuza söyleyiniz.

İltihap veya ağrı 48 saatten daha uzun sürer ise veya şiddetlenirse, ilacı kesip yeniden değerlendirme için doktorunuza başvurunuz. Yeniden değerlendirilmeniz gerekebilir.

Gözünüzde kontakt lensler varken ilacı uygulamayınız. Kontakt lensinizi çıkardıktan sonra ilacı gözünüze damlatınız, 5 ila 15 dakika bekledikten sonra lensinizi takınız.

Belirtileriniz bu ilacı kullandıktan sonra bile devam ediyorsa doktorunuz, iltihabınıza neden olan bakterinin türünü belirlemek için ilave test yapmak zorunda kalabilir.

Harici kullanım içindir. Göze iğne ile enjekte edilmez. Bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye değdirmeyiniz. İlaç şişesini başka kişilerle ortak kullanmayınız, bu iltihabın yayılmasına neden olabilir. Kullandıktan sonra şişenin kapağını kapatınız. Işıktan koruyunuz. Şişe içindeki sıvının rengi koyulaşmış ise ilacı kullanmayınız.

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

BLEPHAMIDE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BLEPHAMIDE®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

BLEPHAMIDE®'i kullanırken emzirmeye ara vermelisiniz ya da ilacı kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Göz damlası damlatıldıktan sonra gözünde rahatsızlık veya görme bulanıklığı olan hastalar, araç ve makine kullanmaktan kaçınmalıdır.

BLEPHAMIDE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BLEPHAMIDE® , benzalkonyum klorür içermektedir. Bu madde gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

BLEPHAMIDE® , sodyum içerse de uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BLEPHAMIDE® , gümüş içeren preparatlarla geçimsizdir. Lokal etkili bazı anestezipler BLEPHAMIDE®'in bileşimindeki antibiyotiğin etkisini ortadan kaldırabilir.

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

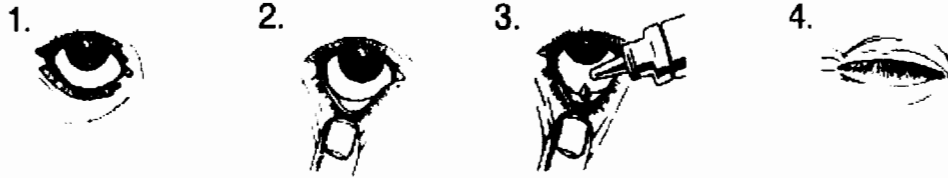
3. BLEPHAMIDE® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BLEPHAMIDE®'i ilk kullanımda 20ml'den fazla kullanmayınız. İlacınız bittiğinde ilacın tekrar reçetelenebilmesi için doktorunuzun durumunuzu değerlendirmesi gerekmektedir. Tekrar doktorunuza başvurunuz.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Gündüz ve gece yatmadan önce olmak üzere alt göz kapağının iç tarafına 4 saatte bir 2 damla damlatılır. BLEPHAMIDE®'in dozajı azaltılabilir, ancak tedaviyi erkenden sonlandırmamak için dikkat edilmelidir. Kronik durumlarda tedavinin kesilmesi, uygulama sıklığı dereceli olarak azaltılarak yapılmalıdır. Belirti ve bulgular iki gün sonra düzelmez ise, yeniden değerlendirilmemiz gerekebilir, bu durumda doktorunuza tekrar başvurunuz.

• Uygulama yolu ve metodu:



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

- **Değişik yaş gruplarında kullanım:**

Çocuklarda kullanım:

6 yaşın altındaki çocuklarda ürünün güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Oküler kullanım ile ilgili olarak yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Oküler kullanım ile ilgili olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BLEPHAMIDE® kullandıysanız:

BLEPHAMIDE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BLEPHAMIDE®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BLEPHAMIDE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BLEPHAMIDE® sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BLEPHAMIDE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BLEPHAMIDE®'i 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıda belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın:	10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın:	100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek:	10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek:	10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Seyrek yan etkiler:

- Göz bebeğinizde genişleme
- Görme bozukluğu
- Göz kapağında düşme
- Göz tansiyonu artışı

Bunlar BLEPHAMIDE®'in hafif yan etkileridir.

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 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. BLEPHAMIDE®'in saklanması

BLEPHAMIDE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dik pozisyonda ağzı sıkıca kapalı olarak 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Şişe içerisindeki çözeltinin rengi koyulaşmış ise kullanmayınız. Çözelti rengindeki sararma etkinliğini etkilemez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLEPHAMIDE®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BLEPHAMIDE®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Eski Büyükdere Cad.,
İz Plaza Giz, Kat: 12
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

Üretim yeri:

Allergan Inc., ABD adına
Allergan Sales LLC,
Waco-Texas
ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.