

KULLANMA TALİMATI

VOLTAREN OPHTHA göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir ml çözelti 1 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, hidroksipropil gamma-siklodekstrin, 1 M hidroklorik asit, propilen glikol, trometamol, tiloksapol, 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. **VOLTAREN OPHTHA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VOLTAREN OPHTHA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VOLTAREN OPHTHA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VOLTAREN OPHTHA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLTAREN OPHTHA nedir ve ne için kullanılır?

VOLTAREN OPHTHA, berrak, renksiz, kokusuz, göz ile görünür partikül içermeyen çözeltidir ve 5 ml'lik damlalıklı plastik şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

VOLTAREN OPHTHA etkin madde olarak her bir ml'sinde 1 mg diklofenak sodyum içerir.

VOLTAREN OPHTHA non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

VOLTAREN OPHTHA, göz ameliyatlarının öncesinde göz bebeğinin açık kalmasını sağlamak amacıyla ve göz ameliyatlarının veya yaralanmalarının sonrasında ağrı ve/veya inflamasyonu kontrol altına almak amacıyla kullanılır. Ayrıca gözdeki ağrının ve ışığa hassasiyetin giderilmesinde kullanılır.

2. VOLTAREN OPHTHA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLTAREN OPHTHA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak veya VOLTAREN OPHTHA'nın bileşimindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Aspirin veya diğer NSAİ ilaçlar ile astım, kaşıntı veya burun akıntınız şiddetleniyorsa (bu ilaçlara alerjiniz varsa)
- Hamileyseniz, (Hamileliğinizin 6. ayından sonra VOLTAREN OPHTHA kullanmayınız.)

VOLTAREN OPHTHA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gözünüzde enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa veya gözünüz için başka ilaçlar kullanıyorsanız (özellikle yüzeğe uygulanan steroidler),
- Daha öncesinde veya mevcut kanama zamanı bozukluğunuz varsa, vücudunuzda çok çabuk çürükler oluşuyorsa,
- Romatoid artrit olarak adlandırılan eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalığınız varsa
- Kontakt lens kullanıyorsanız.

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

- Komplike bir göz operasyonu geçirmiş, kornea (gözün saydam kısmı) duyarlılığı kaybolmuş, kornea yüzeyi hasarlı olan, şeker hastalığı olan, romatoid artriti olan (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) veya yüzeysel bir göz hastalığı bulunan (örn. kuru göz sendromu) ve kısa bir süre içerisinde birden çok göz operasyonu geçirmiş olan hastalarda, görme için tehdit oluşturabilen kornea ile ilgili yan etkilerinin görülme riski daha yüksek olabileceğinden, göz yüzeyinden uygulanan iltihap giderici ilaçlar (topikal oftalmik antiinflamatuvarlar) dikkatle kullanılmalıdır.
- Mide hastalıkları, kanama bozuklukları, böbrek hastalıkları öyküsü olan hastalar ve ağız yolu ile alınan kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçları kullanma ihtiyacı bulunan hastalar gibi riskli hasta gruplarında bu ilacın kullanımı sırasında gerekli önlemler alınmalıdır.

VOLTAREN OPHTHA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLTAREN OPHTHA gebeliğin 6. ayından sonra kullanılmamalıdır. Gebeliğin ilk 6 ayı süresince doktorunuz gerekli görmedikçe kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde VOLTAREN OPHTHA kullanımı ile ilgili doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

VOLTAREN OPHTHA görmeye bulanıklığa neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

VOLTAREN OPHTHA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLTAREN koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden gözde irritasyona 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.

Sodyum içeren yardımcı maddeler ile ilgili olarak, dozu ve ürünün kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız
- Yüzeğe uygulanan steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAII'ler) ve steroid ilaçlar alıyorsanız
- Başka göz damlaları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. VOLTAREN OPHTHA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen normal doz 4-6 saatte bir etkilenen göze birer damladır. İlacınızı hangi sıklıkta ve süreyle kullanacağınız durumunuza göre değişebilir. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.
2. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2



dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VOLTAREN OPHTHA'nın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

VOLTAREN OPHTHA'nın böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Eğer VOLTAREN OPHTHA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLTAREN OPHTHA kullandıysanız:

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

VOLTAREN OPHTHA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

VOLTAREN OPHTHA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan VOLTAREN OPHTHA kullanmayı kesmeyiniz, istenilen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VOLTAREN OPHTHA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VOLTAREN OPHTHA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Alevlenen astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOLTAREN OPHTHA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Gözde alerjik etkiler (örn. göz alerjisi, konjonktiva (göz küresinin ön kısım mukozası) kızarıklığı, konjonktiva alerjisi, göz kapağı kızarıklığı, göz alerjisi, göz kapağı ödemi, göz kapağı kaşıntısı)

Bunlar VOLTAREN OPHTHA'nın sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sık uygulamaları takiben gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, korneal bozukluklar
- Korneada incelme, görme fonksiyonunu tehdit edebilecek kornea ödemi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Geçici yanma hissi
- Gözde ağrı, kaşıntı, kızarıklık, bulanık görme

Bunlar VOLTAREN OPHTHA'nın hafif yan etkileridir.

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VOLTAREN OPHTHA'nın saklanması

VOLTAREN OPHTHA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Şişe açıldıktan sonra 1 aydan fazla kullanılmamalıdır. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLTAREN OPHTHA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VOLTAREN OPHTHA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Rüzgarlıbahçe Mah.

Sok. No:18 B-Blok Kat:1
34805 Beykoz/İSTANBUL

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals Ltd., Fribourg, İsviçre için
Exelvision Ophthalmics AG,
Hettlingen, İsviçre

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.