

KULLANMA TALİMATI

OFTALURON % 0.15 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml'de, 1.50 mg sodyum hiyalüronat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, monobazik sodyum fosfat monohidrat, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, 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 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. ***OFTALURON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OFTALURON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OFTALURON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OFTALURON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. **OFTALURON nedir ve ne için kullanılır?**

- OFTALURON, 10 ml'lik düşük yoğunluklu polietilen şişelerde kullanıma hazır steril göz damlasıdır. OFTALURON, kuru göz hastalığının semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. OFTALURON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFTALURON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa OFTALURON'u kullanmayınız.

OFTALURON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Benzalkonyum klorür içerdiğinden yumuşak kontakt lenslerle kullanımı kontrendikedir.
- Deterjan veya dezenfektan etkisi gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanmayınız.

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

OFTALURON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sürecinde OFTALURON'u, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OFTALURON'un emzirme dönemindeki etkisi bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

OFTALURON'un araç ve makine kullanımını engelleyecek hiçbir etkisi yoktur.

OFTALURON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OFTALURON 10 ml, 0.5 g benzalkonyum klorür içerir. 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.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

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. OFTALURON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OFTALURON'u alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Tedaviye alınan yanıtla bağlı olarak OFTALURON ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, her bir göze günde 6 defaya kadar 1 damla damlatınız. Bu, sizin OFTALURON'dan tam yarar görmeyi sağlar. 1 ayı aşan tedavi periyotlarında kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze uygulanır.

Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız. İlacı kullanırken ambalajın ucu ile göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız. Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz. Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda Kullanımı:**

Pediyatrik yaş grubunda, OFTALURON gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir kullanım durumu yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer OFTALURON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTALURON kullandıysanız

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

OFTALURON'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OFTALURON'u kullanmayı unutursanız

Eğer OFTALURON'un bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedaviye ertesi günün sabahında önceki gibi uygulayarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFTALURON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece OFTALURON kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözkapığı veya konjonktiva inflamasyonu
- Kızarıklık, gözyaşı salgısında artış veya yüzeysel alerjik reaksiyonlar, keratit
- Kaşıntı, yanma

Bunlar OFTALURON'un hafif yan etkileridir. Hafif yan etkiler seyrek görülür.

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. OFTALURON'un Saklanması

OFTALURON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTALURON'u kullanmayınız.

Etiket ve kutu üzerinde yazılmış ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OFTALURON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: World Medicine Ophthalmics İlaçları Limited Şirketi
Bağcılar/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 28.12.2021 tarihinde onaylanmıştır.