

## KULLANMA TALİMATI

### **EYE-VİSOL % 0.05 göz damlası, çözelti**

**Göz içine uygulanır.**

**Steril**

• **Etkin madde:**

Tetrahidrozin hidroklorür 0,5 mg/mL

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, disodyum EDTA, benzalkonyum klorür, borik asit, disodyum tetraborat.10H<sub>2</sub>O, sodyum hidroksit, 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. **EYE-VİSOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EYE-VİSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EYE-VİSOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EYE-VİSOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EYE-VİSOL nedir ve ne için kullanılır?**

EYE-VİSOL 5 mL'lik polietilen şişe içerisinde, berrak ve renksiz çözelti halinde 0.5 mg/mL tetrahidrozin hidroklorür içeren steril bir göz damlasıdır.

EYE-VİSOL, oküler alerji (bahar nezlesi gibi) veya minör irritasyonlardan (rüzgar, duman, toz, kitap okuma, televizyon izleme, yüzme gibi) kaynaklanan ödem ve geçici konjonktival hiperemi semptomlarının ortadan kaldırılmasını sağlar.

#### **2. EYE-VİSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**EYE-VİSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Tetrahidrozin hidroklorür veya EYE-VİSOL içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Dar açılı glokomunuz (göz içi basıncı yüksekliği) varsa

- 2 yaşından küçük çocuklarda

### **EYE-VİSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon (mikroorganizmalara bağlı iltihap), gözde yabancı cisim, gözün saydam tabakasında mekanik veya kimyasal maddelere bağlı travma gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağlı ise,
- Gözde şiddetli ağrı, göz ve göz kapaklarının birbirine bakan yüzlerini örten zarda tahriş, baş ağrısı, görmede ani değişiklik, bulanıklık, görme kaybı, aniden yüzen lekelerin oluşması, gözlerde ani oluşan kırmızı renk, ışığa karşı ağrı duyulması veya çift görme gibi durumlar mevcutsa,
- Ürün geçici göz bebeğinde büyümeye neden olduysa,
- Uygulamadan sonraki 48 saat içinde semptomlarda iyileşme görülmez ise, kızarıklık veya tahriş azalmazsa ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa. EYE-VİSOL kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.
- Gerekenden fazla ve uzun süreli kullanımda gözdeki kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlenebilir.

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

### **EYE-VİSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz, zira doktorunuz EYE-VİSOL reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz, zira doktorunuz EYE-VİSOL reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Göz damlalarının kullanımı geçici süreli bulanık görmeye neden olabilir.

### **EYE-VİSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EYE-VİSOL, 0,1 mg/mL benzalkonyum klorür içermektedir. Gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensinizi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmemektedir.

Göz çevresinde cilt inflamasyonu veya harabiyeti olduğu durumlarda ürünün borik asit içermesinden dolayı cildiniz ile temasından kaçınınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EYE-VİSOL'un diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir. Diğer gözle ilgili olan ilaçlar ile kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **3. EYE-VİSOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Kullanmadan önce varsa gözlüklerinizi ve kontakt lenslerinizi çıkartınız.
- Alt göz kapağınızın içine olmak üzere günde 2 defa 1 damla ile en fazla günde 4 defa 2 damla aralığındaki dozlarda kullanınız.

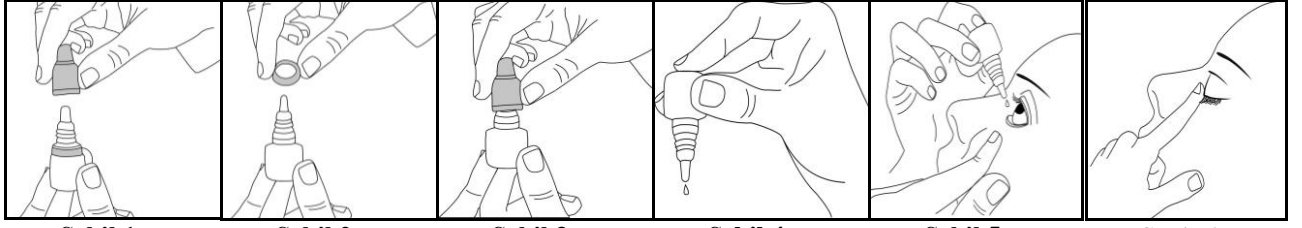
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

EYE-VİSOL göze uygulanır.

EYE-VİSOL'ü kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile EYE-VİSOL'un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- EYE-VİSOL'ü damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem EYE-VİSOL'un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra EYE-VİSOL'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

Şekil 5

Şekil 6

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

EYE-VİSOL, 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılırken doktora danışınız.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer EYE-VİSOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EYE-VİSOL kullandıysanız**

EYE-VİSOL'ü kullanmanız gerekenden fazla ve uzun süreli kullanmışsanız gözdeki kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlenebilir.

*Bu durumu bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **EYE-VİSOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **EYE-VİSOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EYE-VİSOL'ün de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

#### **Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:**

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (oküler ve perioküler yanma, eritem, irritasyon, ödem, ağrı ve kaşıntı dahil), midriyazis

Bunlar EYE-VİSOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. EYE-VİSOL'ün saklanması**

*EYE-VİSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra EYE-VİSOL'ü kullanmayınız.*

Bulanık, rengi değişmiş veya içinde yabancı cisimler bulunan göz damlalarını kullanmayınız. Şişe ağzında ilaç kristalleri görülen göz çözeltilerini kullanmayınız.

EYE-VİSOL Göz Damlasını orijinal ambalajı açıldıktan sonra 15 gün içinde tüketiniz.

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

***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

***Üretim yeri:***

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

34906 Pendik-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*