

KULLANMA TALİMATI

NORSOL® % 1 forte göz kulak damlası, çözelti

Göz ve kulağa damlatılır.

Steril

• **Etkin madde:**

Her mL'si 10 mg prednizolon sodyum fosfat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, disodyum EDTA, benzalkonyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 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. ***NORSOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NORSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NORSOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NORSOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORSOL nedir ve ne için kullanılır?

NORSOL kapaklı, kendinden damlalıklı şeffaf şişe içerisinde bulunan bir solüsyondur.

NORSOL kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna dahildir ve etkin madde olarak %1 oranında prednizolon sodyum fosfat içerir.

NORSOL inflamasyonu (kızarıklık, kaşıntı ve ağrı) azaltarak etki gösterir.

NORSOL virüs, bakteri ve mantar enfeksiyonları ile ilişkili olmayan ve kortikosteroidlere yanıt veren gözün iltihabi durumlarının ve dış kulak yolunda enfeksiyon ile ilgili olmayan iltihabi durumların kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. NORSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prednizolon veya içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Göz veya kulağa uygulama sırasında tedavi edilmemiş bakteri, virüs veya mantarlara bağlı enfeksiyonunuz (mikroorganizmalara bağlı hastalık) varsa,
- Glokomunuz (göz tansiyonu) varsa,
- Kulak zarınızda delik varsa kullanılmamalıdır.

NORSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce herpes simpleks adlı mikroorganizmanın neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçirdiyseniz,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş cerahatli enfeksiyonlar varsa,
- Gözünüzde yara oluşursa ya da doku incelmeye neden olan bir durum varsa,
- İlacınızı bir haftadan uzun süre kullanacaksanız,
- Göz içi basıncınızda artış olursa veya gözünüzde yeni bir enfeksiyon gelişirse,
- Katarakt operasyonu geçirdiyseniz,
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız (ayrıca bkz içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler) dikkatli kullanınız.

Tedavi sırasında göz tansiyonunuz sık aralıklarla kontrol edilmelidir.

Göz içi basıncının düzenli kontrol edilip gözetim altında tutulduğu durumlar haricinde, bir haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Sık sık veya uzun süreli kortikosteroid kullanımı ilave yan etkilere yol açabildiğinden eğer başka bir kortikosteroid içeren damla kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

NORSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORSOL'ün uygulama yeri göz ve kulaktır. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz NORSOL'ü kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Göze veya kulağa uygulanan NORSOL'ün anne sütüne geçip geçmediğine dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NORSOL görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

NORSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde tahrişe neden olabilir. 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.

Benzalkonyum klorür tahriş edici bir madde olduğundan özellikle kulakta kullanımında da deride problemlere yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kortikosterodilerin, barbitüratların, sedatif hipnotikler ve trisiklik antidepresanların etkilerini arttırdıkları bilinmektedir. Fakat antikolinesteraz, antiviral göz preparasyonları ve salisilatların etkilerini de azaltırlar.

Bu hususun kısa süre öncesine kadar uygulanmış ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız. Bu yüzden, başka göz veya kulak damlası veya merhemi kullanılıyorsa, ilaçların uygulamaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz veya kulak merhemi daima en son uygulanmalıdır.

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. NORSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Göz: İyileşme gerçekleşinceye kadar göze bir veya iki saatte bir 1-2 damla damlatılır, daha sonra sıklık azaltılabilir.

Kulak: İyileşme gerçekleşinceye kadar kulağa iki veya üç saatte bir 2-3 damla damlatılır, daha sonra sıklık azaltılabilir.

Dozlama sıklığı klinik cevaba bağlıdır. Tedavinin 7. gününde hiçbir klinik yanıt alınamamışsa, damlaya devam edilmemeli, doktora danışılmalıdır. Tedaviye mümkün olan en düşük doz ve en kısa süre için devam edilmelidir. Çok uzun bir tedavi sonrasında (6-8 hafta süresince), ilacın hastalığın nüks etmemesi amacıyla yavaş yavaş kesilmesi gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

NORSOL göz ve kulağa damlatılarak kullanılan bir ilaçtır.

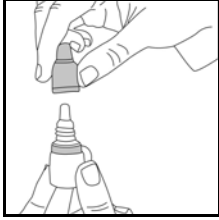
Şişe açıldıktan sonra on beş gün içerisinde kullanılmalıdır.

NORSOL'ü kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

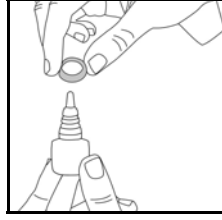
Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce varsa kontakt lensi çıkartınız ve tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

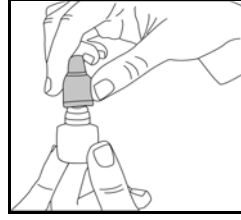
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2).
- Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile NORSOL'ün bir damlası akacaktır (Şekil 4).



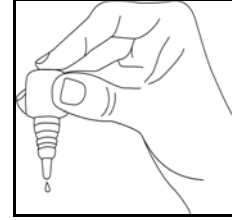
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

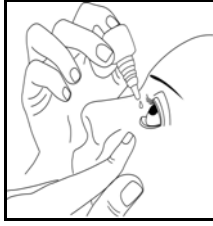


Şekil 4

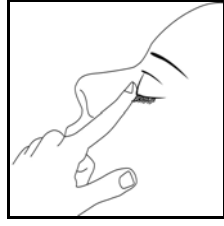
Göz için kullanımında;

- Başınızı 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.
- NORSOL'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 NORSOL'ün 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 NORSOL'ün kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



Şekil 5



Şekil 6

Kulak için kullanımında;

- Dış kulak yolu temizlenip kurulandıktan sonra, solüsyon damlalıklarla kulağa damlatılır. (Şekil 7)



Şekil 7

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenlilik ve etkililiđi belirlenmemiştir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciđer yetmezliđi:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORSOL kullandıysanız

NORSOL'ün gereğinden fazla kullanılması sonucunda herhangi bir etki beklenmez.

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

NORSOL'ü kullanmayı unutursanız

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için mutlaka doktorunuzun ve/veya eczacınızın talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORSOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz. Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NORSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Kurdeşen
- Baş ağrısı
- Gözde tahriş
- Bulanık görme
- Göz içi basınç artışı
- Katarakt
- Gözde mantar veya virüs enfeksiyonu
- Göz yuvarlağında delinme /göz penetrasyonu
- Midriyazis (göz bebeğinin genişlemesi)
- Disguzi (tat alma duyusunda değişiklik)
- Kaşıntı
- Döküntü

Belirgin kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçleşme) vakaları bildirilmiştir.

Göz yüzeyinde yara oluşumu ve gözde şiddetli ağrı durumlarında hemen doktorunuza başvurunuz.

Lokal uygulanan kortikosteroidlerin yoğun bir şekilde kullanılmasıyla, ender olarak sistemik yan etkiler ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidlerin uzun süreli ve yüksek dozda kullanımı özellikle bebek ve çocuklarda, böbrek üstü bezinin baskılanmasına neden olabilir.

Korneanın mantar enfeksiyonları uzun süreli lokal glukokortikoid tedavileriyle sıklıkla ortaya çıkabilir. Bu sebeple nükseden kornea ülserlerinde kortizon kullanımına bağlı mantar enfeksiyonu göz önünde bulundurulmalıdır. Şüpheli durumlarda numune alınmalıdır. 2 gün içerisinde semptomlarda iyileşme olmaması durumunda tedavinin devam ettirilip ettirilmemesi konusu değerlendirilmelidir.

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 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. NORSOL’ün saklanması

NORSOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORSOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *NORSOL’ü kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. 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.