

KULLANMA TAL MATI

GLOKOPROST % 0.005 Göz Damlası

Göz içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mililitrede, 50 mcg latanoprost.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, monobazik sodyum fosfat monohidrat, disodyum fosfat anhidr, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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. ***GLOKOPROST nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GLOKOPROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GLOKOPROST nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GLOKOPROST'un saklanması***

Bağlıları yer almaktadır.

1. GLOKOPROST nedir ve ne için kullanılır?

- GLOKOPROST'un her bir ml'si 50 mcg latanoprost içermektedir.
- GLOKOPROST prostaglandin analogları adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- GLOKOPROST, 2.5 ml göz damlası içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Açık açılı glokom (yüksek göz içi basıncı) ve oküler hipertansiyon (yüksek göz tansiyonu) hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Her iki hastalık da gözünüzün içindeki basıncın artmasıyla ilgili kilitler ve sonuç olarak görüünüzü etkiler.

2. GLOKOPROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLOKOPROST'u a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er;

- Latanoprost veya GLOKOPROST içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

GLOKOPROST'u a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

E er;

- İddetli astımınız varsa veya astımınız tam olarak kontrol altında değilse,
- Herhangi bir başka göz damlası veya herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Gözlerinizden ameliyat olmuşsanız veya olacaksınız,
- Göz içindeki yapıların (iris, uvea) enflamasyonuna yatkınlığınız varsa,
- Katarakt ameliyatıyla lens alınmış veya maküler ödem yatkınlığınız varsa,
- Göz kuruluğunuz veya korneayla ilgili şikâyetleriniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz.

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

GLOKOPROST'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkile imi yoktur.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamile kadınlarda yürütülmü uygun ve kontrollü bir çalı ma yoktur. Bu nedenle, ancak size sa layaca ı yarar, bebek üzerinde olu turabilece i muhtemel riski haklı kılıyorsa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Latanoprost etkin maddesi veya bu etkin maddeden kaynaklanan di er ürünler stnze geçebilir. Bu nedenle, GLOKOPROST emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Tüm di er göz ürünleri gibi, GLOKOPROST'un da göze damlatılması geçici görme bulanıklıklarına yol açabilir. Araç veya makine kullanmanız gerekti inde bu durumu göz önünde bulundurunuz.

GLOKOPROST'un içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLOKOPROST, 0.2 mg / mL benzalkonyum klorür içermektedir. Bu durum gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumu ak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumu ak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden oldu u bilinmektedir.

Her bir mililitrede 3.914 mg sodyum içermektedir. Sodyuma kar ı herhangi bir etki gözlenmemi tir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

- GLOKOPROST ile birlikte Tiomersal içeren bir göz damlası da kullanıyorsanız, damlaları en az 5 dakika ara ile uygulamalısınız.
- GLOKOPROST prostaglandin analo u sınıfına dahil bir ilaçtır. ki prostaglandin analo unun birlikte uygulanmasının ardından göz içi basıncında normalin aksine yükselmelerin ortaya çıktı ını gösteren raporlar mevcuttur. Bu nedenle, iki ya da daha fazla prostaglandin, prostaglandin analo u veya prostaglandin türevinin birlikte kullanılması önerilmemektedir.

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

3. GLOKOPROST nasıl kullanılır?

GLOKOPROST kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadı ınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:

Etkilenen gözünüze veya her iki gözünüze günde bir kez bir damla GLOKOPROST damlatınız. Bu uygulamayı ak amları yaparsanız en iyi sonucu alırsınız. E er ba ka göz damlaları da kullanıyorsanız, di er ilacı damlatmadan önce 5 dakika bekleyiniz.

Yukarıda belirtilen doz ya lı hastalar da dahil olmak üzere, tüm eri kinler için önerilen dozdur.

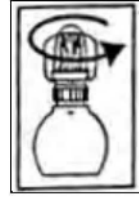
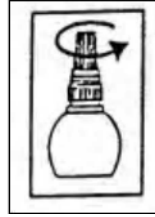
Uygulama yolu ve metodu:

Bütün göz damlalarında olduğu gibi, sistemik emilimi azaltmak için, gözün burnun kenarındaki kısmına bastırılarak, gözyaşı kanallarının bir dakika süreyle bloke edilmesi önerilir. Bunun damlanın damlatılmasından hemen sonra yapılması gerekmektedir.

Eğer kontak lens kullanıyorsanız, GLOKOPROST'u kullanmadan önce lenslerinizi çıkarınız. İlacı damlattıktan sonra 15 dakika süreyle lenslerinizi takmayınız. GLOKOPROST'un içinde bulunan bir koruyucu olan benzalkonyum klorür gözlerinizde rahatsızlığa neden olabilir ve yumuşak kontak lenslerin renklerini yok edebilir.

GLOKOPROST'un kullanımı ile ilgili bilgiler

1. İçini koruyucu dış kapamı çevirerek çıkartınız.
2. İçini iç kapamı döndürerek açınız.
3. Parmakınızın uç bölümünü kullanarak, hasta gözünüzün alt göz kapamına doğru yavaşça çekiniz.
4. Damlatıcının ucunu gözünüze yaklaştırıp damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız.
5. İçini iç kapamı ile gözü kapatınız.



De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı: Latanoprostun çocuklardaki etkinlik ve güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle çocuklarda kullanımı önerilmez.

Ya lılarda kullanımı: Özel bir uygulama gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaci er yetmezli i: Özel bir uygulama gerekmemektedir.

E er GLOKOPROST'un etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLOKOPROST kullandıysanız

GLOKOPROST'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

İyi sıkarken dikkatli olunuz, yalnızca bir damla kullanmalısınız. E er çok fazla ilaç damlatırsanız, gözünüzde hafif bir rahatsızlık hissedebilirsiniz.

E er GLOKOPROST'u yanlışlıkla yutarsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.

GLOKOPROST kullanmayı unutursanız

E er ilacınızı uygulamanız gereken zamanda uygulamayı unuttuysanız, sonraki uygulamaya kadar bekleyiniz. Unuttu unuzun yerine fazladan bir damla damlatmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLOKOPROST ile tedavi sonlandırıldı ındaki oluabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissediyor olsanız dahi doktorunuza danışmadan ilaç almayı kesmeyiniz. E er tedaviyi keserseniz hastalığınız tekrarlayabilir veya ürüne direnç geli me olasılı ını artırır.

Herhangi bir yan etki nedeniyle tedaviyi kesmeniz gerekti ini hissederseniz, bir sonraki doz zamanından önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Damla damlattıktan sonra geçmeyen görmeyen bozukluğu (okumada ve detayları görmede zorluk olması)
- Göz ağrısı,
- Anjinal ağrısında artı
- Nefes almada zorluk
- Gözde sıkıma hissi
- Çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Göz kızarıklığı
- Gözde ağrı
- Göz kapaklarında ödem
- Parlayan ışık, imaj, görülmesi
- Deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde yanma, batma
- Göz kuruması veya sulanması
- Bulanık görme
- I ı a hassasiyet
- Göz renginde kahverengile me, koyula ma
- Kirpiklerde koyula ma, kalınlı ma, sayısında artı , farklı yönde çıkma olabilir.
- Ba a rısı, ba dönmesi,
- Kas ve/veya eklemlerde a rı

Bunlar GLOKOPROST'un hafif yan etkileridir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GLOKOPROST'un saklanması

GLOKOPROST'u çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

'2-8 °C arasında, ı ıktan koruyarak saklayınız.'

Açıldıktan sonra 25 °C'de 6 hafta, 2-8°C' de 3 ay süre ile saklanabilir.

'Orijinal ambalajında saklayınız.'

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/ i edeki son kullanma tarihinden sonra GLOKOPROST'u kullanmayınız. / Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLOKOPROST'u kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: GENER CA İlaç San. ve Tic. Ltd. ti.
Mecidiyeköy- STANBUL
Telefon: 0 212 213 63 25- 26
Faks: 0 212 213 53 24

Üretici: Taejoon Pharm. Co., Ltd.
#704-1, Book-Ri, Namsa-Myun,
Yongin-Si, Kyunggi-Do, Kore

Bu kullanma talimatı 13.05.2009 tarihinde onaylanmış tir.