

KULLANMA TALİMATI

ZELASS-M % 0,05 göz damlası

Steril

Yalnızca göze uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml göz damlası 0,45 mg azelastine eşdeğer 0,5 mg azelastin hidroklorür içerir (% 0,05).
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, sorbitol (%70'lik sıvı), hipromelloz, disodyum EDTA, 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 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. **ZELASS-M nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZELASS-M'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZELASS-M nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZELASS-M'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZELASS-M nedir ve ne için kullanılır?

ZELASS-M, beyaz çevirmeli kapaklı, damlalıklı, opak plastik şişelerde 6 ml gözle görünür partikül içermeyen berrak, renksiz çözelti içeren antialerjik bir göz damlasıdır.

ZELASS-M, her bir damlada etkin madde olarak 0,015 mg azelastin hidroklorür içermektedir. ZELASS-M, anti-alerjikler (antihistaminikler) adı verilen bir ilaç grubuna ait azelastin hidroklorür etkin maddesini içerir. Antihistaminikler, vücudun alerjik reaksiyon oluşturduğu histamin gibi maddelerin etkilerini önleyerek çalışır. Azelastinin göz enflamasyonunu azalttığı gösterilmiştir.

ZELASS-M aşağıdaki durumlarda kullanılır:



- 4 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde saman nezlesinin (mevsimsel alerjik konjonktivit) neden olduğu göz rahatsızlıklarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Konjonktivit gözde kızarıklık, yanma, sulanma belirtileri ile gelişen alerjik veya iltihabi bir durumdur.
- 12 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde ev akarları veya hayvan tüyleri gibi maddelere alerjinin (mevsimsel olmayan alerjik konjonktivit) yol açtığı göz rahatsızlıkları için kullanılır.

ZELASS-M, göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygun değildir.

2. ZELASS-M'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZELASS-M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Azelastin hidroklorür veya ZELASS-M'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Mevsimsel alerjik konjonktivitte 4 yaşın altındaki çocuklarda
- Pereniyal (mevsimsel olmayan) alerjik konjonktivitte 12 yaşın altındaki çocuklarda

ZELASS-M'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Göz rahatsızlığınızın alerjiden ileri gelip gelmediğinden emin değilseniz. Özellikle de tek gözünüz etkilenmişse, görme bozukluğu meydana gelmişse veya gözünüz ağrıyorsa ve burnunuzda oluşan belirtiler yoksa bir alerjiden ziyade enfeksiyonunuz olabilir.
- Şikâyetleriniz kötüleşirse veya ZELASS kullanımına rağmen fark edilir bir düzelme olmaksızın 48 saatten uzun sürerse doktorunuza danışınız.
- Kontakt lens kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

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

Zelass-M'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Zelass-M'in yiyecek ve içecek ile kullanılması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZELASS-M'in insanlarda hamilelik sırasında güvenliliğini saptamak için mevcut bilgiler yetersizdir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZELASS-M düşük miktarlarda süte geçmektedir. Bu yüzden emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZELASS-M'in uygulanmasından sonra kısa bir süre için bulanık görebilirsiniz. Eğer bu durum meydana gelirse, araç veya makine kullanmadan önce görüşünüzün netleşmesini bekleyiniz.

ZELASS-M'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZELASS-M'in içerdiği benzalkonyum klorür, gözde iritasyona 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.

Benzalkonyum klorürün göz tahrişine, kuru göz semptomlarına neden olduğu ve gözyaşı filmi ile kornea yüzeyini etkileyebileceği bildirilmiştir. ZELASS-M %0,05 göz damlası kuru göz hastalarında ve korneanın zarar görebileceği hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanım durumunda hastalar izlenmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Azelastinin diğer ilaçlardan etkilendiği bilinmemekle birlikte, başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. ZELASS-M nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZELASS-M daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Saman nezlesinin neden olduğu göz rahatsızlıkları (mevsimsel alerjik konjonktivit):

Kendinizde veya 4 yaş ve üzeri çocuğunuzda aynı dozu kullanınız. Normal doz, sabah ve akşamları her göze bir damla şeklinde uygulanır. Eğer, polenlere maruz kalmanız söz konusuysa, önlem olarak evden ayrılmadan önce ZELASS-M uygulamalısınız.

Pereniyal (mevsimsel olmayan) alerjik konjonktivit:

Kendinizde veya 12 yaş ve üzeri çocuğunuzda aynı dozu kullanınız. Normal doz, sabah ve

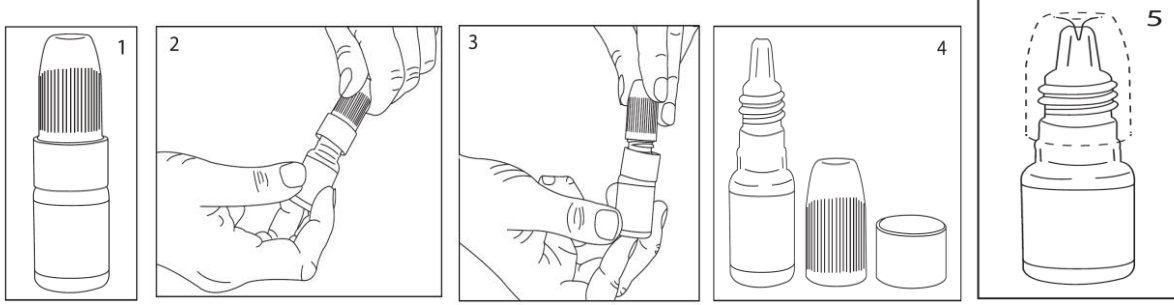


akşamları her göze bir damla şeklinde uygulanır.

Semptomlarınız şiddetliyse, doktorunuz dozunuzu günde dört defaya kadar her göz için bir damla şeklinde yükseltebilir.

Alerjik konjonktivit belirtilerinde hafifleme 15-30 dakika sonra fark edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



- ZELASS-M'in şişesini alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız (bkz. resim 2).
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. resim 3 ve resim 4).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. resim 5)
- Göz kapak kenarlarındaki nemi uzaklaştırmak için nazikçe göz çevrenizi temiz bir mendil ile siliniz (bkz. resim 6).
- Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya yaslayınız, nazikçe alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (bkz. resim 7), oluşan konjonktival keseye dikkatlice bir damla damlatınız (bkz. resim 8).
- Damlanın ucunun herhangi bir yere değmemesine dikkat ediniz.
- Alt göz kapağınızı bırakınız ve burun kökünüze doğru gözünüzün iç köşesini hafifçe bastırınız (bkz. resim 9). Gözünüz üzerinde damlanın yayılması için gözünüzü birkaç dakika kapatınız.

Aynı işlemi diğer gözünüze de uygulayınız.



Tedavinin süresi

ZELASS-M'i belirtiler kayboluncaya kadar düzenli olarak kullanmanız gereklidir.

ZELASS-M'i 6 haftadan daha uzun bir süreyle kullanmayınız.



Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Mevsimsel alerjik konjonktivit:

ZELASS-M'i 4 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Pereniyal (mevsimsel olmayan) alerjik konjonktivit:

ZELASS-M'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

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

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer ZELASS-M'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELASS-M kullandıysanız:

Gözünüze çok fazla ZELASS-M uygularsanız, herhangi bir sorun yaşamamız beklenmez. Endişeleniyorsanız, doktorunuza başvurun. ZELASS-M'i yanlışlıkla yutarsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurun.

ZELASS-M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZELASS-M'i kullanmayı unutursanız

Eğer ZELASS-M'i uygulamayı unutursanız, hatırladıktan hemen sonra kullanınız ve ardından bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZELASS-M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZELASS-M'in kullanımına ara vermeniz halinde belirtilerin tekrarlanması olasıdır. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZELASS-M'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.



Seyrek	:1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Gözlerde hafif iritasyon (yanma, kaşıntı, sulanma). Bu etkiler uzun sürmez.

Yaygın olmayan

- Ağızda acı bir tat. Özellikle de alkolsüz bir içecekten sonra hızla kaybolur.

Çok seyrek

- Alerjik bir reaksiyon (örn. kızarıklık ve kaşıntı).

Bunlar ZELASS-M'in hafif yan etkileridir.

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. ZELASS-M 'in saklanması

ZELASS-M 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELASS-M'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi: ZELASS-M açıldıktan sonra 25°C altında saklamak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu tarihten sonra kalan kısmı kullanmayınız.

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



Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... ..tarihinde onaylanmıştır.

