

KULLANMA TALİMATI

EDASFİN FREE %0,05 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml etkin madde olarak 0,5 mg emedastine eşdeğer 0,884 mg emedastin difumarat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Trometamol, sodyum klorür, hipromelloz, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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. **EDASFİN FREE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EDASFİN FREE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EDASFİN FREE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EDASFİN FREE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EDASFİN FREE nedir ve ne için kullanılır?

- **EDASFİN FREE**, gözdeki mevsimsel alerjik konjunktivit tedavisinde kullanılır. Alerjik reaksiyonun şiddetini azaltarak etki gösterir.
- **Alerjik konjunktivit:** Polenler, ev tozu veya hayvan tüyü gibi bazı maddelerin (alerjenler) sebep olduğu, kaşıntı, kızarıklık ve gözün şişmesi gibi alerjik reaksiyon durumudur.

2. EDASFİN FREE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EDASFİN FREE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Tavsiye için doktorunuza danışınız.

EDASFİN FREE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EDASFİN FREE 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- EDASFİN FREE, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımını önerilmemektedir.
- EDASFİN FREE, böbrek veya karaciğer problemi yaşayan hastalarda da kullanımını önerilmemektedir.
- Emedastin ile bağlantılı korneal infiltratlar (gözün ön saydam kısmında çok küçük birikintiler) bildirilmiştir. Korneal infiltrat durumunda ürün kesilmelidir ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

EDASFİN FREE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından EDASFİN FREE'nin yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa, tavsiye için doktorunuza danışınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza danışınız

Araç ve makine kullanımı

EDASFİN FREE uygulamasından hemen sonra görme bulanıklığı ortaya çıkabilir. Görmeniz netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

EDASFİN FREE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EDASFİN FREE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında gerekli bilgiler bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer EDASFİN FREE ile eş zamanlı olarak başka göz damlaları kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz. En son pomadları kullanınız

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

3. EDASFİN FREE nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde veya bu kullanma talimatında tarif edilen şekliyle kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 3 yaşın üstündeki çocuklar: Günde iki kez bir damla.

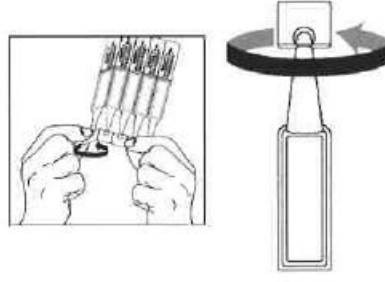
Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe bu dozda kullanınız. Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre kadar kullanınız. Sadece doktorunuz tavsiye ederse iki göze birden damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

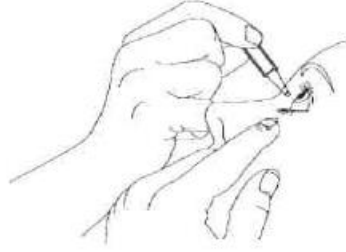
Flakonları koruyucu folyosunda saklayınız. Flakon ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir. Bu flakonlar folyo açıldıktan sonra 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Göze damlatılarak aşağıdaki şekilde uygulanır.

1. 5 adet flakon içeren folyoyu açın.
2. Solüsyon bulutluysa veya içinde parçacıklar bulunuyorsa kullanmayınız.
3. Bir flakonun ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



4. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve yavaşça alt göz kapağınızı aşağı doğru çekerek göz ile göz kapağı arasında bir boşluk oluşmasını sağlayınız.



5. Hasta göze doktorunuzun belirttiği şekilde bir damla uygulayınız. Her flakon iki göz için yeterli çözelti içermektedir.
6. EDASFİN FREE kullandıktan sonra, gözünüzü bir süre kapayınız ve burun tarafından, gözünüzün köşesine parmağınızla 1 dakika boyunca bastırınız ya da 2 dakika boyunca göz kapağınızı kapayınız. Bu, EDASFİN FREE'nin gözünüzde kalmasına yardımcı olur.
7. Flakonu kapatmak için, koparılan başlığı flakonun açık ucundan bastırarak takınız. 12 saat sonunda flakonda kullanılmadan kalan kısmı atınız.
8. Eğer doktorunuz damlayı her iki gözünüz için kullanmanızı söylediye, diğer gözünüz için de aynı kabı kullanarak yukarıdaki adımları tekrar ediniz.

Eğer EDASFİN'i yanlışlıkla yutar veya enjekte ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Bu, kalp ritminizi etkileyebilir.

Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.

Eğer EDASFİN FREE ile eş zamanlı olarak başka göz damlaları kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz. En son pomadları kullanınız.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EDASFİN'i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

EDASFİN, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımını önerilmemektedir.

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

EDASFİN FREE, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, böbrek veya karaciğer problemi yaşıyorsanız önerilmemektedir.

Eğer EDASFİN FREE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EDASFİN kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, gözünüzü tercihen steril tuzlu suyla veya eğer bu mümkün değilse ılık suyla yıkayarak uzaklaştırabilirsiniz. Bu işlemden sonra ilacı tekrar uygulamayıp, diğer uygulama zamanınızı bekleyiniz.

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

EDASFİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer uygulamayı unuttuysanız hatırladığınız zamanda damlanızı damlatıp, diğer uygulamalarınıza önceden kararlaştırılan zamanlarda devam ediniz.

EDASFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacak ve gözünüzün iyileşme süreci uzayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, EDASFİN FREE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu etkiler ciddi olmadığı sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer endişeniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Yaygın:

- Göze etkiler: göz ağrısı, göz kaşıntısı, göz kızarıklığı

Yaygın olmayan:

- Göze etkiler: gözün ön şeffaf yüzeyi olan korneada bozukluk, gözde yabancı cisim varmış hissi, gözyaşı üretiminin artması, göz yorgunluğu, göz tahrişi, bulanık görme, gözün ön yüzeyinde renklenme, kuru göz
- Genel yan etkiler: baş ağrısı, uyku bozukluğu, sinüs baş ağrısı, kötü tat, kızarıklık

Bilinmiyor:

- Genel yan etkiler: kalp ritminde artış

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 Etkileri 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 güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EDASFİN FREE'nin saklanması

EDASFİN'i çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Flakonları koruyucu folyosunda saklayınız. Flakon ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir. Bu flakonlar folyo açıldıktan sonra 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDASFİN FREE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EDASFİN FREE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26/04/2023 tarihinde onaylanmıştır.