

KULLANMA TALİMATI

EDASFİN %0,05 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

- **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, benzalkonyum klorür, 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EDASFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EDASFİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EDASFİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EDASFİN nedir ve ne için kullanılır?

- **EDASFİN**, 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.

- **EDASFİN**, 5 mL'lik düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

2. EDASFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EDASFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

Tavsiye için doktorunuza danışınız.

EDASFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EDASFİN 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Eğer kontakt lens takıyorsanız "EDASFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız.
- EDASFİN, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımı önerilmemektedir.
- EDASFİN, böbrek veya karaciğer problemi yaşayan hastalarda da kullanımı 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'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından EDASFİN'in 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 uygulamasından hemen sonra görme bulanıklığı ortaya çıkabilir. Görmeniz netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

EDASFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EDASFİN içindeki bir koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer EDASFİN 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 veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EDASFİN 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.

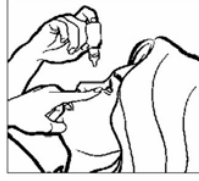
Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe bu dozda kullanınız. Bu ilacı doktorunuz önerdiği süre kadar kullanınız. Sadece doktorunuz tavsiye ederse iki göze birden damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

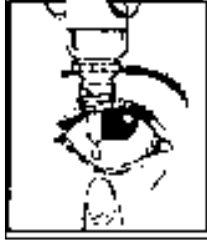
Göze damlatılarak aşağıdaki şekilde uygulanır.

1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir şekilde oturunuz ya da ayakta durunuz.
2. Şişenin kapağını açınız.

3. Kafanızı geriye yatırınız. Parmağınızın uç bölümünü kullanarak, alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekiniz



4. Damlalık ucunu gözünüze yaklaştırın ancak gözünüze değdirmeyiniz.



5. Damlalığı yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız. Daha sonra göz kapağınızı serbest bırakınız
6. EDASFİN kullanımından sonra, parmağınız ile gözünüzün kenarından burnunuza doğru aşağıdaki şekildeki gibi 2 dakika bastırınız. Bu emedastinin vücudunuzun diğer bölümlerine geçişini engellemeye yardımcı olacaktır.



7. Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz içinde tekrarlayın.
8. İlacı kullandıktan hemen sonra kapağınızı kapatınız.

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

Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.

Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

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, kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer EDASFİN'in 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 sonlandırıldığındaki 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'in 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.

Eğer aşağıdakilerden biri sizde mevcut ise, sizin EDASFİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, gözde şiddetli kaşıntı, kızarıklık, gözlerde sulanma gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Göz ağrısı
- Göz kaşıntısı
- Göz kızarıklığı

Yaygın olmayan:

- Gözün ön şeffaf yüzeyi olan korneada bozukluk
- Gözde yabancı cisim varmış hissi,
- Gözyaşı üretimin artması
- Göz yorgunluğu
- Göz tahrişi
- Bulanık görme
- Gözün ön yüzeyinde renklenme
- Kuru göz
- Gözde kanlanma
- Baş ağrısı
- Uyku bozukluğu

- Sinüs baş ağrısı
- Kötü tat
- Kızarıklık
- Anormal rüyalar

Bilinmiyor:

- 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EDASFİN’in saklanması

EDASFİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Uygulamadan hemen sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Enfeksiyonları önlemek için açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDASFİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EDASFİN’i 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 25/04/2023 tarihinde onaylanmıştır.