

## KULLANMA TALİMATI

### **BRUNAC® % 5 Göz Damlası, Çözelti** **Göze Uygulanır.**

- **Etkin Madde:**

Her 1 ml solüsyon 50 mg N-asetilsistein içerir:

- **Yardımcı Maddeler:**

Polivinilpirolidon, Ditiyotreititol, Sodyum edetat, Dibazik sodyum fosfat, Benzalkonyum klorür, Sodyum hidroksit, Steril Distile 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 size 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. **BRUNAC® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **BRUNAC®'ı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **BRUNAC® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **BRUNAC®'ın Saklanması**

*başlıkları yer almaktadır.*

### **1. BRUNAC® nedir ve ne için kullanılır?**

- BRUNAC® kornea'da bulunan kollajenaz adlı enzimin işlev görmesini engelleyen N-asetil sistein maddesini içeren ve gözdeki mukus denilen koyu kıvamlı salguları seyreltici etkiye sahip bir göz damlasıdır.
- Korneal ülserler, farklı nedenlerden oluşan kornea iltihabı, gözyaşı salgı değişiminden doğan korneal hastalıklarda kullanılmaktadır.
- 5 ml solüsyon içeren kahverengi cam şişede, damlalık ile birlikte bulunmaktadır.

## **2. BRUNAC®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Şişe açıldığı zaman hoş olmayan bir koku hissedebilirsiniz. Bu, sülfür kokusu olup etkin maddenin özelliğidir. Ürünün bozuk olduğu anlamına gelmez.

### **BRUNAC®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer BRUNAC'ın içerdiği "Etkin Madde" ya da "Yardımcı Maddeler" bölümünde listelenmiş olan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz ürünü kullanmayınız. Kullanımı hekim tarafından kesin olarak gerekli görülmedikçe çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **BRUNAC®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### **BRUNAC®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BRUNAC®'ın yiyecek veya içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BRUNAC® % 5 Göz Damlası için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Göz damlası olarak uygulandıktan sonra sistemik dolaşıma geçen ilaç miktarı genellikle sınırların altındadır. Bununla beraber hamile bayanlarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

N-asetilsistein'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Göz Damlası olması nedeni ile emzirmekte olan kadının BRUNAC®'a sistemik maruz kalması çok düşük düzeyde olacağından, emzirilen çocuk için herhangi bir etki öngörülmemiştir.

BRUNAC® % 5 Göz Damlası kullanan anneler emzirebilirler.

#### **Araç ve makine kullanımı**

BRUNAC®'ın, araç ve makine kullanma etkisi hakkında bilgi yoktur.

Ancak her göz damlasında olduğu gibi, BRUNAC® da görmede geçici bir bulanıklık yapabilir. Göz damlasını damlattıktan sonra araba yahut makine kullanmadan önce görüşünüzün netleşmesini bekleyin.

## **BRUNAC®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür gözde tahriş edici etkiye sebep 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.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bu ilaçla ilgili etkileşme bildirilmemiştir. Hekim tavsiyesi üzerine antibiyotik veya diğer etken madde içeren göz damlaları ile birlikte kullanılabilir.

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

## **3. BRUNAC® nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Günde 3–4 defa 1–2 damla gözkapağı kesesine damlatılır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Göze damlatarak kullanım içindir.

- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Kutu içerisinde bulunan plastik damlalığı poşetinden çıkartınız.
- Şişe üzerinde bulunan metal halkayı üstten çekerek açınız ve çıkartınız.
- Metal halkanın altından çıkan kahverengi kapağı açınız.
- Damlalığı poşetinden çıkartınız, dikkatlice şişe ucuna takınız.
- Damlalığın ucunda bulunan ufak kapağı açınız. Göz damlanız kullanıma hazır hale gelmiştir.
- Başınızı arkaya doğru dayayınız.
- Bir elinizle şişeyi tutunuz, diğer elinizle alt göz kapağınızı hafifçe aşağı doğru çekiniz.
- Alt göz kapağınızın içine yavaşça bir-iki damla bırakınız.
- Gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.

Damlatırken damlalığın ucunun göz ile ya da başka bir yüzey ile temas etmemesine özen gösteriniz.

Kullandıktan sonra damlalığın ucundaki ufak kapağı sıkıca kapatınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Hekim tarafından gerekli olduğu kesin olarak bildirilmedikçe çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Günde 3–4 defa 1–2 damla gözkapağı kesesine damlatılır.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer BRUNAC®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BRUNAC® kullanırsanız:**

Bu ilaçla ilgili zehirlenme vakaları bildirilmemiştir.

**BRUNAC®'ı kullanmayı unuttuysanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BRUNAC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BRUNAC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın değil: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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

Seyrek: Gözde hafif geçici tahriş.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. BRUNAC®'ın saklanması**

*BRUNAC®'ı, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BRUNAC® şişesini açmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak saklayınız.

BRUNAC<sup>®</sup> şişesini açtıktan sonra ise buzdolabında (+4°C/ + 8°C )’de saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRUNAC<sup>®</sup>’ı kullanmayınız.*

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BRUNAC<sup>®</sup>’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihinin, ilk iki rakamı ayı, son iki rakamı yılı gösterir.*

Bu tarih, doğru koşullarda ve ambalajı açılmadan saklanmış ürünler için geçerlidir.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanmadığınız BRUNAC<sup>®</sup>’ı çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi** Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti  
**Adresi** Çankaya - ANKARA

**Üretici Firma** Bruschetti S.r.l.  
Cenova/İtalya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.