

KULLANMA TALİMATI

ATROSED % 1 oftalmik çözelti

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 10 mg atropin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, borik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit/hidroklorik asit, polivinilpirolidon, saf 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. **ATROSED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATROSED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATROSED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATROSED’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATROSED nedir ve ne için kullanılır?

- ATROSED midriyatikler (göz bebeğinin genişlemesine neden olan) ve sikloplejikler (gözdeki siliyer kasları geçici olarak felç eden) olarak adlandırılan ilaç grubundan atropin sülfat adlı etkin madde içeren bir ilaçtır.
- ATROSED, gözdeki enflamasyonu (üveit veya iritis) tedavi etmek için ve bazı göz muayeneleri öncesinde kullanılır. Bu tıbbi ürün ayrıca 6 yaş altındaki çocuklarda bulanık görme (refraksiyon) ve şaşılı olan (konverjan şaşılık) çocuklarda teşhis amacıyla kullanılır.
- ATROSED renksiz berrak bir çözeltilidir. 10 ml’lik damlalıklı şişe içerisinde sunulmaktadır.

2. ATROSED 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATROSED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer atropin sülfat veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz var ise,
- Dar açılı glokomunuz (göz içi basıncının artması) var ise,

- Göz içerisinde artan basınçtan rahatsızsanız (dar açılı ya da kapalı açılı glokom)

ATROSED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Normalde kontakt lens kullanıyorsanız,
- Yumuşak kontakt lensler bu ilaç kullanılırken takılmamalıdır. (Bkz. ATROSED içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler),
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,
- Yüksek ateşiniz varsa,
- Koyu renk göz rengine sahipseniz çünkü bu durumda göz bebeğini genişletmek zordur (Almanız gerekenden daha fazla göz damlası almaktan kaçınınız),
- Hızlı kalp atışı gibi herhangi bir kalp problemi yaşıyorsanız (taşikardi),
- Eğer hava çok sıcaksa ATROSED kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Göz Testleri:

Doktorunuz gözünüzde herhangi bir bozukluk olup olmadığını tespit etmek için tedavi öncesinde ve tedavi sırasında özellikle gözlerinizi kontrol etmek isteyebilir. Son zamanlarda göz muayenesi olmadıysanız, doktorunuza söyleyiniz.

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

ATROSED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız, ATROSED'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

ATROSED'i doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATROSED anne sütüne geçer. Emziriyorsanız ATROSED'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç gözbebeklerini genişletmek için kullanıldığından bulanık görmeye neden olabilir. Damlaların etkisi geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

ATROSED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ATROSED benzalkonyum klorür içerir.

Göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer almakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız, reçete dışı başka bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ATROSED ile etkileşime girebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- ATROSED'in emilimini geciktirecek herhangi başka bir göz ilacı kullanıyorsanız,
- ATROSED'in etkisini artıracak hiyosiyamin gibi kas gevşetici kullanıyorsanız.

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. ATROSED nasıl kullanılır?

ATROSED'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ATROSED göze damlatılarak uygulanır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

- Alt göz kapağını yavaşça aşağıya ve dışa doğru çekin.
- Göz kapağı ile göz arasındaki boşluğa bir veya iki damla damlatın.
- Birkaç kez gözünüzü kapatıp açın.
- Damlalık ucunun göz kapağına veya herhangi bir yüzeye değmemesine dikkat ediniz.
- Gözlerinize damlayı uygularken ayna kullanmanız tavsiye edilir.

Erişkinlerde:

Göz iltihabı (üveit/iritis):

Her bir göze günde 1-2 damla olmak üzere en fazla 4 kez damlatılır.

Yaşlı ve göz içi basıncı yüksek olan hastalarda:

Tedavinizi doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Çocuklarda:

Göz iltihabı (Üveit/İritis):

Her bir göze günde en fazla 3 kez olmak üzere 1 damla damlatılır. Bulanık görme oluşabilir.

Refraksiyon:

Muayeneden 1-3 gün önce her bir göze 1 damla olmak üzere günde iki kez damlatılır.

Yutmayınız.

Eğer ATROSED'i yutarsanız doktorunuza bu durumu anlatınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Eğer ATROSED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATROSED kullandıysanız

Eğer ilacınızdan çok fazla kullandığınızı düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

ATROSED'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATROSED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan doz tamamlamak için çift doz almayınız. Normal zamanında bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

ATROSED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı sonlandırmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, ATROSED kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon,
- Deri döküntüsünün semptomları ile birlikte kırmızı, şişmiş veya sulanmış gözler (pembe göz, konjonktivit),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ATROSED'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler ve sıklıkları aşağıda sıralanmıştır:

Yaygın:

- Işığa duyarlılık
- Bulanık görme
- Gözde rahatsızlık hissi
- Geçici göz batması

Seyrek:

- Bilinç kaybı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma

Bilinmiyor:

- Gözde kızarıklık, şişlik, göz içi basıncınızda artış, konjonktiva tabakasında iltihap (konjonktivit)
- Ağız kuruluğu
- Yutmada güçlük, kabızlık
- Konuşmada güçlük
- Ateş basması, huzursuzluk, heyecan
- Ciltte kuruluk, kızarıklık, döküntü
- Kalp atım hızında yavaşlama ve takiben hızlı atması
- Çarpıntı
- Kalp ritminin düzensizleşmesi
- Kan basıncında artma
- Akciğer salgılarında azalma
- İdrara sıkışma hissi, idrar yapamama veya yaptıktan sonra mesanedeki idrarın boşalmaması
- Ataksi denilen, denge ve hareketler arası uyum bozukluğu
- Halüsinasyon (gerçekte var olmayıp beş duyu organından herhangi biriyle algılandığı sanılan durumlar)

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” ikonunu 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. ATROSED'in saklanması

ATROSED' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Açıldıktan 15 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATROSED'i kullanmayınız.
Eğer çözeltinin rengi kahverengiye veya içinde çökelti varsa kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak/İSTANBUL

Üretim yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398 Maslak/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.