

KULLANMA TALİMATI

ALLERGODİL® %0.05 göz damlası, çözelti

Yalnızca göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her damla 0,015 mg azelastin hidroklorür içerir (% 0,05).
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, hipromelloz, %70'lik sorbitol solüsyonu, sodyum hidroksit ve 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. *ALLERGODİL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ALLERGODİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ALLERGODİL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ALLERGODİL'in saklanması*

1. ALLERGODİL nedir ve ne için kullanılır?

ALLERGODİL, beyaz vidalı kapaklı, damlalıklı, opak plastik şişelerde 6 ml berrak, renksiz solüsyon içeren antialerjik bir göz damlasıdır.

ALLERGODİL, her bir damlada etkin madde olarak 0,015 mg azelastin hidroklorür içermektedir (% 0,05).

ALLERGODİL, 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.

ALLERGODİL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 4 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde saman nezlesinin (mevsimsel alerjik konjunktivit) neden olduğu göz rahatsızlıklarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Konjunktivit 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 konjunktivit) yol açtığı göz rahatsızlıkları için kullanılır.

Eğer 2 gün sonra daha iyi hissetmiyor veya daha kötü hissediyorsanız doktorunuza danışın.

ALLERGODİL, göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygun değildir.

2. ALLERGODİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ALLERGODİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Azelastin hidroklorür veya ALLERGODİL’in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Mevsimsel alerjik konjunktivitte 4 yaşın altındaki çocuklarda
- Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivitte 12 yaşın altındaki çocuklarda

ALLERGODİL’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 ALLERGODİL 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 danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ALLERGODİL'in insanlarda hamilelik sırasında güvenliğini saptamak için mevcut bilgiler yetersizdir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ALLERGODİL düşük miktarlarda süte geçmektedir. Bu yüzden emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

ALLERGODİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALLERGODİL'in içerdiği benzalkonyum klorür, yumuşak kontak lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla veya gıda maddeleriyle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

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. ALLERGODİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALLERGODİL daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Saman nezlesinin neden olduğu göz rahatsızlıkları (mevsimsel alerjik konjunktivit):
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 ALLERGODİL uygulamalısınız.

Perenial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivit:

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.

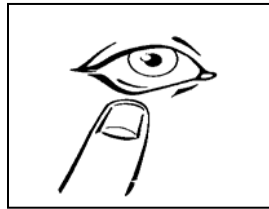
Alerjik konjunktivit belirtilerinde hafifleme 15-30 dakika sonra fark edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

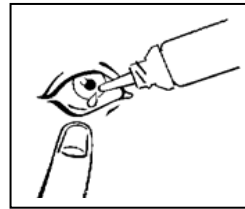
1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Göz kapak kenarlarındaki nemi uzaklaştırmak için nazıkçe göz çevrenizi temiz bir mendil ile siliniz (Şekil 1).
3. Koruyucu başlığı çıkarınız ve damlalığın temiz olup olmadığını kontrol ediniz.
4. Nazıkçe alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (Şekil 2).
5. Damlayı dikkatlice konjunktival kesenin ortasına damlatınız (Şekil 3). Damlalığın gözünüzle temas etmemesine dikkat ediniz.
6. Alt göz kapağınızı bırakınız ve burun kökünüze doğru gözünüzün iç köşesini hafifçe bastırınız (Şekil 4). Parmağınızı burnunuzun üzerinde basılı tutarak gözünüz üzerinde damlanın yayılması için gözünüzü birkaç dakika yavaşça açıp kapatınız.
7. İlaç fazlalıklarını bir mendil yardımıyla temizleyiniz.
8. Aynı işlemi diğer gözünüze de uygulayınız.



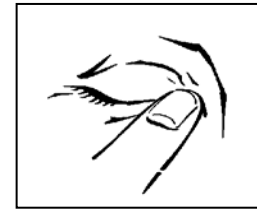
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Tedavinin süresi

ALLERGODİL'i belirtiler kayboluncaya kadar düzenli olarak kullanmanız gereklidir.

ALLERGODİL'i 6 haftadan daha uzun bir süreyle kullanmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Mevsimsel alerjik konjunktivit:

ALLERGODİL'i 4 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivit:

ALLERGODİL'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ALLERGODİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLERGODİL kullandıysanız:

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

Aşırı dozla ilişkili herhangi bir özel reaksiyon bilinmemektedir ve belirtildiği şekilde kullanımda doz aşımı beklenmemektedir. ALLERGODİL'i kazara yutarsanız derhal doktorunuzla iletişim kurunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

ALLERGODİL'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALLERGODİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALLERGODİL kullanımına ara vermeniz halinde belirtilerin tekrarlanması olasıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALLERGODİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, ALLERGODİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş, bulantı, astım veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın görülen yan etkiler:

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

Yaygın olmayan yan etkiler:

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

Çok seyrek yan etkiler:

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

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. ALLERGODİL'in saklanması

ALLERGODİL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALLERGODİL'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi:

Ürün, açılıncaya kadar sterildir, açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır. Bu tarihten sonra kalan kısmı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri: Tubilux Pharma S.p.A., Roma / İtalya

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