

KULLANMA TALİMATI

PİLOKARSOL %2 steril göz damlası **Haricen göze uygulanır.**

Etkin madde:

Her 1 mL’inde 20 mg pilokarpin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı Maddeler:

Sodyum klorür, PVP K30, EDTA disodyum, benzalkonyum klorür, 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 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. PİLOKARSOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PİLOKARSOL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PİLOKARSOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PİLOKARSOL’un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİLOKARSOL nedir ve ne için kullanılır?

PİLOKARSOL % 2 göz damlası, etkin madde olarak pilokarpin içeren, berrak, sudan kıvamlı likit halinde bir göz damlasıdır.

PİLOKARSOL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

- Basit kronik (açık açılı) glokom (göz içi basıncının artması ile karakterize olan bir hastalık),
- Akut (kapalı açılı) glokom,
- İridektomiye (gözün bir bölümü olan irisin cerrahi olarak çıkarılması) bağlı kapalı açılı glokom,
- Sekonder glokom (üveite (göz küresi kabuğunun orta tabakasının iltihabına) bağlı olanlar hariç),
- Midriyatik (gözbebeğinin genişlemesini sağlayan) ve sikloplejik (yakın görmeye görev alan göz kaslarını geçici felç eden) adı verilen bazı göz ilaçlarının etkilerini ortadan kaldırmak için.

2. PİLOKARSOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİLOKARSOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pilokarpin veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Gözbebeği daralmasının (miyozis) istenmediği bir hastalığınız varsa (akut üveit, iritis (gözbebeği iltihabı) gibi)
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız.

Yukarıdaki durumlarda bu ilacı kullanmayınız.

PİLOKARSOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astımınız varsa,
- Kataraktınız varsa ve ileri yaşta iseniz,
- Gözün en ön tabakası olan korneanızda aşınma varsa,
- Kalp yetmezliği, kısa süre önce geçirilmiş kalp krizi, spazmın eşlik ettiği mide barsak şikâyeti, düşük nabız sayısı, düşük veya yüksek tansiyon, guatr, tutarık (sara), mide ülseri, idrar yolunu tıkayan bir şikâyet veya parkinson hastalığınız varsa.

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

PİLOKARSOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİLOKARSOL sadece göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİLOKARSOL'u 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.

PİLOKARSOL'u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİLOKARSOL karanlığa uyum güçlüğüne bağlı olarak görme fonksiyonları etkileyebilir. Bu nedenle gece araç ve makine kullanmamalı ve az ışıklı ortamlarda tehlike yaratabilecek davranışlardan kaçınmalısınız.

PİLOKARSOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde yardımcı madde olarak bulunan benzalkonyum klorür;

- Gözde irritasyona (tahrişe) sebebiyet verebilir.
- 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

PİLOKARSOL'un diğer ilaçlar ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Ancak uzun süreli veya sistemik (genel dolaşıma katılan) kortikosteroid, antikolinergik, antihistaminik, petidin, sempatomimetik veya trisiklik antidepresan adı verilen ilaçlar tarafından etkisi azalabilir. İki farklı miyotik (gözbebeğini daraltan) ilacın birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer birden fazla göz ilacı kullanılacaksa, ilaçlar 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

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. PİLOKARSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Kronik glokomda, dört ila altı saatte bir 1-3 damla önerilir.

Akut glokomda, cerrahi müdahaleden önce göz içi basıncını düşürme amacıyla, 3-4 kez 10 dakikada bir damlatılır ve eğer gerekirse daha uzun aralar ile devam edilir.

Tedavi süresi ve uygulama sıklığı hastalık koşulunun ciddiyetine göre ve tedaviye verilen yanıtla bağlı olarak doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Uygulama yolu ve metodu

PİLOKARSOL göze damlatılarak uygulanır.

PİLOKARSOL'u her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şişe açıldıktan sonra on beş gün içerisinde kullanılmalıdır.

PİLOKARSOL'u kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce varsa kontakt lensi çıkartınız ve tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Kullanmadan önce kapağı çıkarınız.

PİLOKARSOL'un ilk kullanımı öncesi şişe damlalık aşağıya gelecek biçimde aşağı doğru tutulur ve şişe ucundan ilk damlalar çıkana kadar şişenin tabanına bastırılır. Şişe daha sonra müteakip kullanım için hazırdır. Şişeyi damlalık aşağıda duracak biçimde aşağı doğru tutunuz ve şişe tabanının orta kısmına hızlı ve şiddetli bir biçimde bastırınız. Bu sayede damlanın çıkarılmasına yarayan mekanizma harekete geçirilir. COMOD-Sisteminin özel valf tekniği sayesinde damlaların boyutu ve damlatma hızı şişe tabanına yüksek basınç uygulanması durumunda dahi aynı kalmaktadır. Başınızı hafifçe arkaya atınız, alt göz kapağını gözün üzerinden biraz kaldırınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak konjunktiva torbasına 1 damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı sıvının eşit biçimde dağılabilmesi için yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkı bir biçimde kapatınız. Lütfen damlalığın kuru olmasına dikkat ediniz. Damlatma esnasında damlalığın göz veya ciltle temasından kaçınılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımının güvenilirliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Doktor tavsiyesine bağlı olarak kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Eğer PİLOKARSOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİLOKARSOL kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİLOKARSOL kullandıysanız gözlerinizi bol su ile yıkayınız ve size en yakın hastaneye başvurunuz.

PİLOKARSOL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİLOKARSOL'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİLOKARSOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PİLOKARSOL ile tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİLOKARSOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Gözde kaşınma

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Gözde ağrı,
- Göz çevresinde ağrı
- Uzağı görememe
- Işığa aşırı duyarlılık
- Bulanık görme
- Konjonktiva (gözün ön yüzün tabakası) da kızarıklık
- Bulantı
- Aşırı terleme

Yaygın olmayan:

- Retina (gözün iç tabakası) yırtılması (belirtisi ani görme bozukluğu olabilir)

Seyrek:

- Düşük nabız sayısı, tansiyon düşüklüğü

Bilinmiyor:

- Yanma
- Göz yaşarması
- Görme derecesinde azalma
- Göz kapağı kasında spazm
- Gözde tahriş
- Göz salgısında artış
- Göz kapaklarında
- Konjonktivada hassasiyet
- Tansiyon yüksekliği
- Yüksek nabız sayısı
- Nefes alma güçlükleri (bronş spazmı, akciğer ödemi)
- İshal
- Tükürük salgısında artış
- Kusma

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. PİLOKARSOL'un saklanması

PİLOKARSOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Serin bir yerde ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra PİLOKARSOL'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİLOKARSOL'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel No : (212) 362 18 00

Faks No : (212) 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Dr. İ.E. ULAGAY İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Adresi : Davutpaşa Cad. No: 12 Topkapı/İSTANBUL

Tel No : (212) 544 46 10

Faks No : (212) 577 56 47

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.