

KULLANMA TALİMATI

CARTEOL LP %2 uzun etkili göz damlası

Steril

Göze uygulanır.

Etkin madde: 3 ml’de 60 mg karteolol hidroklorür.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, aljinik asit, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve 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. **CARTEOL LP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARTEOL LP’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARTEOL LP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARTEOL LP’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARTEOL LP nedir ve ne için kullanılır?

CARTEOL LP 3 ml’lik kendinden damlalıklı şişede sunulan bir göz damlasıdır. İlaç, oküler yolla uygulanan bir beta-blokerdir. Sarımsı kahverengi berrak bir çözeltilidir.

Bu ilaç, yüksek göz içi basıncı dahil olmak üzere, belirli göz hastalıklarının (kronik açık açılı glokom, göz içi yüksek tansiyonu) tedavisinde kullanılır.

2. CARTEOL LP’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARTEOL LP’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Astım ile kronik tıkalı akciğer ve bronş hastalıklarında
- Kalp yetmezliği (kalp işlev bozukluğu)
- Kardiyojenik şok (kalp kaynaklı şok)

- Kalp iletim bozuklukları (kalp pili ile kontrol altına alınmamış ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler blok)
- Prinzmetal anginası (Angina pectoris nöbeti tipi)
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (Sinoatriyal bloğu da dahil)
- Bradikardi (dakikada 45-50 atımdan daha yavaş nabız) (yavaşlamış kalp atım hızı)
- Raynaud hastalığı ve periferik dolaşım bozuklukları (parmaklarda uyuşuklukla seyreden dolaşım bozukluğu ve periferik arter bozuklukları)
- Tedavi edilmemiş feokromositom (şiddetli yüksek tansiyona neden olan aşırı hormon üretimi)
- Tansiyon düşüklüğü
- Göz damlasında bulunan bileşenlerin herhangi birisine karşı alerji
- Floktafenin tedavisi
- Sultoprid (genellikle psikiyatrik tedavide kullanılan ilaç) tedavisi

CARTEOL LP'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sistemik yolla bir beta-bloker ya da bir kalsiyum antagonisti (bepridil, verapamil, diltiazem) alıyorsanız,(kapalı açılı glokomu olan hastalarda göz içi basıncını düşürmek için bu göz damlaları verilirse bir miyotik de verilmelidir.Bu hastalarda tedavinin ilk hedefi açının tekrar açılmasıdır ve göz bebeğinin kısılmasını sağlamak için bir miyotik kullanılması gerekir. Karteololun gözbebeği üzerine etkisi çok azdır veya yoktur.) Glokomun planlanan tedavisinden sonra aköz hümör sekresyonunu azaltmak için antiglokom ajanların verilmesinde oküler hipotoni ile birlikte koroidal ayrılma bildirilmiştir.
- Göz damlasının bileşenlerinden herhangi birisine alerjiniz olduğunu biliyorsanız,
- Kalp yetmezliği şikayetiniz varsa yada daha önce ciddi bir kalp rahatsızlığınız olduysa,
- Arteriyel rahatsızlığınız (Raynaud sendromu) var ise,
- Diyabet hastasıysanız: Bu ilaç muhtemel hipoglisemi belirtilerini maskeleyebileceği için kan şekerinizin yakından izlenmesi gerekir,
- Sedef hastalığı ya da tirotoksikoz rahatsızlığınız (tiroid hastalığı) var ise,
- Kontakt lens kullanıyorsanız (beta-blokerler, gözyaşı salgısını azalttıkları için kontakt lens kullanıcılarına genellikle rahatsızlık verirler),
- Çocuklarda ve 18 yaş altı gençlerde kullanımı söz konusu ise (bu göz damlası, prematüre bebeklerde yada yeni doğanlarda, çocuklarda veya gençlerde kullanılmamalıdır),
- Atletler üzerinde kullanımı söz konusu ise (bu ilaç, anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilen bir etkin madde içerir),
- Ameliyat olacaksınız, anestezi uzmanınıza bu ilacı kullandığınızı bildiriniz.
- Uzun süreli tedaviden sonra karteolol duyarlılığında azalma olabilir.Uzun süreli tedavide her yıl tedavinin yeterli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

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

CARTEOL LP'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARTEOL LP'nin herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Göze uygulanan beta blokerlerin kana geçişi ağızdan verilenlere göre daha düşüktür ancak yine de kana geçebilir.

Bu tıbbi ürün, gerekli ise, doktor kontrolü altında, hamilelerde kullanılabilir. İlaç hamilelik döneminin sonlarına doğru kullanılırsa, ilacın bazı etkileri çocukta da görülebileceğinden dolayı, yeni doğan birkaç gün yakından izlenmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, bu ilacın kullanılması gerekli olursa bebek süttten kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bu göz damlası, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi olumsuz yönde etkileyecek istenmeyen etkilere (özellikle görme bozukluğuna) neden olabilir. İlaç uygulandığında görme bozukluğu söz konusu olursa, araç veya makine kullanmayınız. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmeyenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

CARTEOL LP'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CARTEOL LP'nin içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe neden olabilir Bu nedenle göz damlasını gözünüzde kontakt lens varken kullanmayın. Lensleri gözünüze tekrar takmadan önce, göz damlasını kullandıktan sonra en az 15 dakika bekleyiniz. Ayrıca yumuşak kontakt lenslerde renk bozulması yaptığı bilinmektedir.

CARTEOL LP, damlatma sıklığının günde bir defaya indirilmesini sağlayan, biyoadhezyon ve iyon etkileşimleri gibi fiziksel özellikleri olan suda çözünür bir polimer (aljinik asit) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz size başka göz damlası verir ise, ilk önce bu göz damlalarını damlatmalı ve diğer damlaları damlatmadan önce 15 dakika beklemelisiniz. CARTEOL LP, son damladan 15 dakika sonra ve en son sırada damlatılmalıdır.

Aynı zamanda, adrenalini içeren bir göz damlası kullanıyorsanız, izleme amaçlı göz muayeneleri gerekir (midriyaz [göz bebeğinde genişleme] ihtimali vardır).

Reçeteli veya reçetesiz başka herhangi bir ilaç, özellikle de floktafenin, sultoprid, amiodaron belirli kalsiyum antagonistleri (bepridil, verapamil, diltiazem) ya da kalp yetmezliğinde kullanılan beta-blokerler alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle yüksek tansiyon için bir ilaç alıyorsanız, bunu mutlaka bildirmelisiniz.

- Bu ilaçla tedavi süreci izlenirken, özellikle tedavinin etkili olup olmadığını (uzun süreli tedavide ilacın etkisinde azalma olup olmadığını) saptamak için düzenli göz testleri yaptırılmalıdır.
- İki beta-bloker göz damlası preparatı birlikte kullanılmamalıdır.
- Belirli bir glokom tipinin (kapalı açılı glokomu) tedavisinde kullanıldığında, bu göz damlaları bir miyotik ile (göz bebeğini daraltan ilaç) birlikte verilmelidir.
- Glokom ameliyatından sonra bu göz damlaları uygulandığında koroidin (gözü çevreleyen zarlardan biri) yerinden ayrıldığı bildirilmiştir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CARTEOL LP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor reçetesine uyunuz. Tavsiye edilen genel kullanım dozajı, ilacın etkilenen göze sabahları günde bir damla damlatılmasıdır.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılarak uygulanır.

- Damlatmadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.
- Şişenin ucunun gözünüze yada göz kapağınıza değmesinden kaçınınız.
- Damlatma işlemi için, alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya çekiniz ve yukarı doğru bakarken bir damla damlatınız; daha sonra, gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.
- Gözünüz hala kapalıyken, göz çevresinde olabilecek fazla sıvıyı siliniz.
- Her uygulamadan sonra şişenin kapağını kapatınız.
- Doktorunuz size başka göz damlası verir ise, ilk önce bu göz damlalarını damlatmalı ve diğer damlaları damlatmadan önce 15 dakika beklemelisiniz. CARTEOL LP, son damladan 15 dakika sonra ve en son sırada damlatılmalıdır.
- Kontakt lens kullanıyorsanız ilaç uygulamasından önce lenslerinizi çıkarın ve tekrar takmadan önce 15 dakika bekleyin.

Göze günde bir damla damlatılmalıdır.

Ağız yoluyla almayınız veya enjekte etmeyiniz.

Doktorunuz CARTEOL LP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bu göz damlalarının çocuklarda ve gençlerde kullanılmasıyla ilgili hiçbir klinik araştırma yapılmamıştır. Dolayısıyla, bu göz damlalarının bu hasta gruplarında kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Eğer CARTEOL LP'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARTEOL LP kullandıysanız:

CARTEOL LP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız gözlerinizi temiz su ile yıkayın ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tavsiye edilenden daha sık kullanırsanız, çok fazla damla damlatırsanız yada göz damlasını yanlışlıkla yutarsanız, diğer etkilerin yanı sıra, bir sersemlik hissi yada soluk almakta zorlanma hissi ya da nabzınızın yavaşladığı hissi duyabilirsiniz. Bu durumda hemen doktor yada eczacınıza danışınız.

CARTEOL LP'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar erken damlatınız. Ancak hemen hemen bir sonraki dozun zamanı gelmiş ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Herhangi bir şüpheniz olursa, doktorunuza danışmakta tereddüt etmeyiniz.

CARTEOL LP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi keserseniz, göz içi basınç artabilir ve bu da görme bozukluğuna neden olabilir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CARTEOL LP'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Kalp rahatsızlıkları (bayılma, çarpıntı, kalp ritim bozuklukları, kalp atımında yavaşlama, tansiyon düşüklüğü, kalp yetmezliği ya da mevcut bir kalp ritim bozukluğunda şiddetlenme, el ve ayaklarda soğukluk)

Anafilaksi (ani aşırı duyarlılık tepkisi) : Hırıltılı nefes, öksürük, bronşlarda kasılma, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),ürtiker (kurdeşen), bölgesel ya da yaygın kırmızılığı da içeren alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARTEOL LP'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bacaklarda kramp ve ağrı, ellerde renk değişikliği (Raynaud sendromu), göğüs ağrısı, takatsızlık, sistemik lupus eritematozus(ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık), kan şekeri düşüklüğü, kötüleşmiş miyasteni belirtileri(bir çeşit kas hastalığı), hırıltılı nefes, öksürük, bronşlarda kasılma, anjiyo-nörotik dem,antinkleer antikorlar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Tedavinin başında hafif bir yanma ya da batma hissi, görme bozuklukları, gözde kırmızılık ve iltihap, göz kapağı iltihabı, gözde his azalması ve göz kuruluğunu da içeren göz tahrişine ait belirtiler, görme bozukluğu, st göz kapağının sarkması, çift görme, bulanık görme.

Ağız kuruluğu, hazımsızlık, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, baş ağrısı, göz kararması ve sersemleme, depresyon, uykusuzluk, kabus görme, cinsel istek ve işlevde azalma, sa dökülmesi, sedef hastalığı veya sedef hastalığının kötüleşmesi, deride döküntü.

Bunlar CARTEOL LP'nin hafif yan etkileridir.Tüm bu yan etkiler doz azaltıldığında veya kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CARTEOL LP'nin saklanması

CARTEOL LP'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARTEOL LP'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARTEOL LP'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Saniye Ermutlu Sokak No:6 Kat: 11 D: 22-23
34742 Kozyatağı – İstanbul
Tel: 0216 6655600

Üretici:

Laboratoire CHAUVIN -
FRANSA

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.