

## KULLANMA TALİMATI

**EMADINE steril oftalmik solüsyon**  
**Göze uygulanır.**

- **Etkin maddeler:**  
Emedastin.  
Çözeltinin 1ml'si 0.5 mg emedastin içerir (difumarat olarak).
- **Yardımcı maddeler:**  
Benzalkonyum klorür, trometamol, sodyum klorür, hipromellos, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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. **EMADINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMADINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMADINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMADINE’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EMADINE nedir ve ne için kullanılır?**

- **EMADINE**, gözdeki mevsimsel alerjik konjunktivit tedavisinde kullanılır (gözdeki alerjik şartlar). Alerjik reaksiyonun şiddetini azaltarak etki gösterir.
- **Alerjik konjunktivit:** polenler, ev tozu veya hayvan tüyü gibi bazı maddeler (alerjenler), kaşıntı, kızarıklık ve gözün şişmesi gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- **EMADINE**, bir vidalı kapak içeren 5 ml plastik şişe ile uygulanan bir sıvıdır (çözelti).

#### **2. EMADINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**EMADINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

**EMADINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- EMADINE 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Eğer kontakt lens takıyorsanız “EMADINE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümüne bakınız.

- EMADINE, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımı önerilmemektedir.
- EMADINE, böbrek veya karaciğer problemi yaşayan hastalarda da kullanımı önerilmemektedir.

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

### **EMADINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından EMADINE'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa veya emziriyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

EMADINE uygulamasından hemen sonra görme bulanıklığı ortaya çıkabilir. Görmeniz netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

### **EMADINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EMADINE içindeki bir koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine sebep olabilir ve yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Dolayısıyla EMADINE uygulaması sırasında kontakt lens kullanmayınız. Lenslerinizi tekrar takmak için 15 dakika bekleyiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*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. EMADINE nasıl kullanılır?**

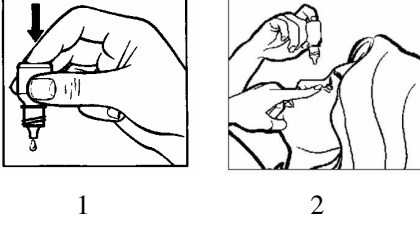
### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 3 yaşın üstündeki çocuklar: Günde iki kez bir damla.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe bu dozda kullanınız. Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre kadar kullanınız. Sadece doktorunuz tavsiye ederse iki göze birden damlatınız.

## Uygulama yolu ve metodu:

Sadece gözünüze uygulayınız.



- Bir ayna ve EMADINE şişesini alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Kabı açınız.
- Baş ve orta parmaklarınız arasında şişeyi tutunuz, ters çeviriniz.
- Kafanızı geriye yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar, parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlayı buraya damlatacaksınız (resim 2).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Bu damlalığın enfekte olmasına neden olabilir.
- Şişenin üzerine hafif bir basınç uygulayarak bir kerede bir damla EMADINE akmasını sağlayınız.
- Kabı sıkmayınız, gerektiğinde şişenin arkasında sadece hafif bir basınç uygulayınız (resim 1).
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Kullandıktan hemen sonra kapağı sıkıca kapatınız.

Eğer EMADINE’i yanlışlıkla yutar veya enjekte ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Bu, kalp ritminizi etkileyebilir.

Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.

Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz.

## Değişik yaş grupları:

### Çocuklarda kullanımı:

EMADINE’i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

### Yaşlılarda kullanımı:

EMADINE, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımı önerilmemektedir.

### Özel kullanım durumları:

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliđi:

EMADINE, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, böbrek veya karaciğer problemi yaşıyorsanız önerilmemektedir.

*Eğer EMADINE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### Kullanmanız gerekenden daha fazla EMADINE kullandıysanız:

*EMADINE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, gözünüzü tercihen steril tuzlu suyla veya eğer bu mümkün değilse ılık suyla yıkayarak uzaklaştırabilirsiniz. Bu işlemden sonra ilacı tekrar uygulamayıp, diğer uygulama zamanınızı bekleyiniz.

**EMADINE’i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer uygulamayı unuttuysanız hatırladığınız zamanda damlanızı damlatıp, diğer uygulamalarınıza önceden kararlaştırılan zamanlarda devam ediniz.

**EMADINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacak ve gözünüzün iyileşme süreci uzayacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EMADINE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler rahatsız edici olabilir fakat çoğu hemen kaybolur.

Bu etkiler ciddi olmadığı sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer endişeniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

- Kalp ritmi bozuklukları.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu etki geçicidir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Göz ağrısı,
- Göz tahrişi,
- Bulanık görme,
- Gözün ön yüzeyinde renklenme,
- Kuru göz,
- Batma,
- Kızarıklık,
- Baş ağrısı,
- Gözde anormal his,
- Gözyaşı üretiminin artması,
- Göz yorgunluğu
- Uyku bozukluğu,
- Sinüs baş ağrısı,
- Kötü tat,

Bunlar EMADINE’in hafif yan etkileridir.

Bunların hepsi hafif ve geçici etkilerdir, tedavinin kesilmesinden sonra kaybolur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. EMADINE'in saklanması**

*EMADINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Uygulamadan hemen sonra şişeyi sıkıca kapatınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMADINE'i kullanmayınız. Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Liba Laboratuvarları A.Ş., Otağtepe Cad. No:5 Kavacık, İstanbul

#### ***Üretici:***

s.a. ALCON Couvreur n.v., Rijsweg 14 2870 Puurs, Belçika

*Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.*