

KULLANMA TALİMATI

TRAVATAN® Steril Oftalmik Solüsyon, 2.5 ml (%0.004 travoprost)

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 40 mikrogram/ml travoprost
- **Yardımcı maddeler:** Polikuaterniyum-1 (Polikuad), polioksietilen hidrojene hint yağı 40 (HCO-40), borik asit (E284), mannitol (E421), sodyum klorür, propilen glikol (E1520), sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (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 reçetelendirilmiştir, 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. **TRAVATAN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAVATAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAVATAN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAVATAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAVATAN® nedir ve ne için kullanılır?

TRAVATAN renksiz, berrak çözelti içeren bir göz damlası. 2,5 mL'lik polipropilen oval şişe, polipropilen kendinden damlalıklı tıpa ve kilitli kapak ile koruyucu bir kılıf içerisinde sunulmaktadır.

TRAVATAN, prostaglandin analogları olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alan travoprost içermektedir. Göz içi basıncının düşmesini sağlar. Tek başına veya örneğin beta-blokörler gibi göz içi basıncını düşürebilen diğer damlalar ile birlikte de kullanılabilir.

TRAVATAN göz damlası, gözdeki yüksek basıncı tedavi etmesi amacıyla kullanılmaktadır. Bu basınç glokom (göz tansiyonu) adlı hastalığa yol açabilir.

2. TRAVATAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAVATAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer prostaglandinlere veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı **alerjiniz var ise**.

TRAVATAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- 18 yaşın altındakilere TRAVATAN kullanımı önerilmemektedir.
- TRAVATAN kirpiklerinizin uzunluğunu, kalınlığını, rengini ve/veya sayısını arttırabilir ve göz kapaklarınız üzerinde alışılmadık kılınmalara neden olabilir.
- TRAVATAN iris (gözünüzün renkli kısmı) renginizi değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir.
- TRAVATAN nadiren soluk almada zorlanma, nefessiz kalma ve hırıltıya yola açabilir ya da astım belirtilerini arttırabilir. TRAVATAN kullanımı sırasında nefes alıp verişinizde değişiklik fark ederseniz DERHAL doktorunuza danışınız.
- Travoprost, deriden emilebilir. Ürün, deri ile temas ederse derhal yıkanmalıdır. Bu durum hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız özellikle önemlidir.

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

TRAVATAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAVATAN 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.

Doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe, **hamileyseniz TRAVATAN'ı kullanmayınız**. Eğer hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Eğer doğurma potansiyeliniz varsa ilacın kullanımı sırasında uygun gebelikten korunma yöntemlerine başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde iseniz TRAVATAN'ı kullanmayınız. TRAVATAN sütünüze geçebilir. Doktorunuz kullanıp kullanmayacağınızı size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

TRAVATAN kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

TRAVATAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- TRAVATAN deri reaksiyonlarına ve iritasyona yol açabilen hidrojene hint yağı ve propilen glikol içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. TRAVATAN® nasıl kullanılır?

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

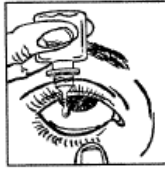
• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Günde 1 kere hasta göze/gözlere bir damla – akşamları

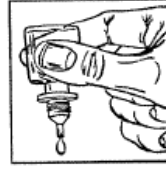
• Uygulama yolu ve metodu



1



2



3



4

1. İlk seferinde, kullanımdan hemen önce poşeti yırtarak şişeyi çıkartınız (**Resim 1**) ve etiket üzerinde belirtilen yere açma tarihini yazınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ile diğer parmaklarınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin damlatıcı ucunu dokundurmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Bir seferde bir damla TRAVATAN damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 3).
9. TRAVATAN'ı kullandıktan sonra, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, TRAVATAN'ın vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Kullanım sırasında sadece bir şişeyi açınız (Açılan şişenin içeriğini bitirmeden, yeni bir şişe açıp kullanmayınız). Şişeyi kullanmaya ihtiyacınız olana dek poşetini yırtmayınız.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşının altında olan çocuklarda TRAVATAN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise TRAVATAN'ı iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size talimat verdiği süre boyunca kullanınız.

TRAVATAN'ı sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, TRAVATAN ve diğer uygulamalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. Lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAVATAN kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla TRAVATAN kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

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

TRAVATAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde bir kez, bir damladan fazla kullanmayınız.

TRAVATAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan TRAVATAN'ı kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRAVATAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan TRAVATAN kullanımını kesmeyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

Gözle ilgili etkiler: Kızarıklık

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir) :

Gözle ilgili etkiler: Göz içinde iltihap, ağrı veya şişme, tahriş, akıntı, ışığa hassasiyet, bulanıklık, azalmış veya anormal görüş, göz kuruluğu, kaşınma, gözyaşı üretiminde artış, anormal veya azalmış hassasiyet; göz kapağında tahriş, kaşınma, kızarıklık, ağrı, şişme veya kabuklanma; kirpiklerde renk kaybı, kirpik uzamasında artma veya azalma, kirpik sayısında artma veya azalma, irisin (gözün renkli kısmı) renginde değişiklik

Genel etkiler: Baş ağrısı, göz çevresindeki ciltte koyulaşma

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir) :

Gözle ilgili etkiler: Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı), halo görme, kornea (gözün saydam kısmı) bozukluğu, alerji, gözde yorgunluk

Genel etkiler: Astım, nefes darlığı, artmış veya azalmış kan basıncı, düzensiz artmış veya azalmış kalp atımı, viral enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık), öksürük, genel halsizlik hali, artmış alerjik belirtiler, boğaz tahrişi, geniz tıkanıklığı, ses değişiklikleri, mide-barsak rahatsızlığı veya ülser, ağızda kuruluk, kabızlık, deride kızarıklık veya kaşınma, omuz ağrısı, kötü tat hissi

Bildirilmiş olan ilave yan etkiler:

Gözle ilgili etkiler: Gözün arkasında iltihap

Genel etkiler: Astımın kötüye gitmesi, baş dönmesi, kulaklarda çınlama, artmış prostat antijeni (vücutta alerji oluşturan madde)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRAVATAN®'ın saklanması

TRAVATAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra TRAVATAN'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Mikrop kapmayı önlemek için **ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız** ve yeni şişe kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, şişe etiketinin üzerine ve dış ambalajında, ayrılan yere yazınız.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.

Cumhuriyet Cad. No:12/5

Acarlar İş Merkezi C/Blok

34805 Beykoz

İstanbul / TÜRKİYE

Üretici:

S.A. Alcon Couvreur N.V.

Rijksweg 14, 2870

Puurs / BELÇİKA

Bu kullanma talimatı 05.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.