

## KULLANMA TALİMATI

### OFTİFEN %0.025 tek dozluk göz damlası

#### Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** 0.4 ml çözelti 0,1 mg ketotifen (0,138 mg ketotifen hidrojen fumarata eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Gliserol, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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. OFTİFEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OFTİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OFTİFEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OFTİFEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

OFTİFEN etkin madde olarak 0.4 ml çözeltide 0.1 mg ketotifen (0,138 mg ketotifen fumarata eşdeğer) içerir.

OFTİFEN berrak, renksiz-hafif sarı renkli çözeltidir ve 0.4 ml çözelti içeren 1.0 mL'lik flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

OFTİFEN alerji için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir, allerjik burun iltihabı ve konjunktivit (göz yangısı) gibi allerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

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

### **OFTİFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ketotifen veya OFTİFEN’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. bölüm 6.1) alerjiniz varsa kullanmayınız.

### **OFTİFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kontakt lens kullanıyorsanız OFTİFEN’i dikkatli kullanınız. Kontakt lensler her uygulamadan önce çıkarılmalıdır, uygulamadan 15 dakika sonra geri takılabilirler.

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

### **OFTİFEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OFTİFEN’i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

OFTİFEN’i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

OFTİFEN görmede bulanıklığa veya baş dönmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

### **OFTİFEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

Eğer;

- OFTİFEN ile birlikte başka göz ilaçları kullanıyorsanız iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Ketotifen fumaratın oral yolla kullanılan tablet veya şurup formu, eş zamanlı olarak santral sinir sistemi depresanları antihistaminikler (alerji belirtilerini ortadan kaldıran ilaçlar) ve alkol ile kullanıldığında bu ilaçların etkisini arttırabilir. Ancak bu durum, ketotifen fumarat etkin maddesini içeren göz damlaları ile gözlenmemiş olmasına rağmen, bu tür etkilerin ortaya çıkma olasılığı göz ardı edilemez.

*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. OFTİFEN nasıl kullanılır?**

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

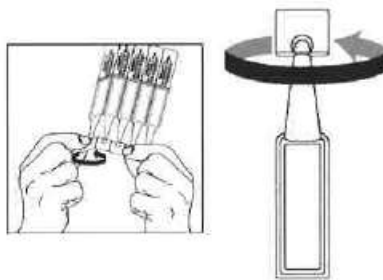
Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gözünüze günde 2 defa 1 damla uygulayınız. Doktorunuzun tavsiyelerine her zaman uyunuz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Tek dozluk 20 flakon içeren folyoyu açın. İçinde 4 adet 5'li flakonlar bulunmaktadır.
2. Bir adet tek flakonun yerinden ayırın, ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



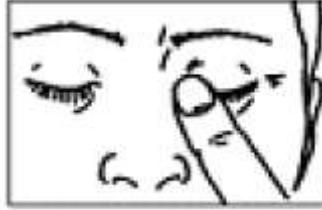
3. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.



4. Diğer elinizle flakonu baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.



5. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



6. Kontaminasyondan korunmak için uygulamadan sonra çözelti artsa bile kullanılmış flakonu atınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

OFTİFEN'in 3 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenliliği gösterilmemiştir. 3 yaşın üzerindeki çocuklarda doz yetişkinler ile aynıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OFTİFEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

*Eğer OFTİFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTİFEN kullandıysanız:**

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

#### **OFTİFEN'i kullanmayı unutursanız**

Hatırladığınız anda dozu uygulayınız ve daha sonra düzenli uygulama biçimine devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **OFTİFEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OFTİFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, astım ve egzama gibi önceden var olan alerjik durumların alevlenmesi, deride döküntü, göz şişmesi, göz kapağı kaşınması, ödem, ağız kuruluğu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

- Gözde kanama
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

- Baş ağrısı, uyuklama hali
- Gözde yanma/batma, göz ağrısı, korneal epitel erozyonu (çizik, sıyrıлма veya kesik gibi epiteldeki bir yaralanma) görme bulanıklığı, göz kuruluğu, göz kapağında rahatsızlık, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma

Bunlar OFTİFEN'in hafif yan etkileridir.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etkileri 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. OFTİFEN'in saklanması**

*OFTİFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra kalan kısım atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTİFEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OFTİFEN'i kullanmayınız

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

***Ruhsat sahibi:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş  
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2  
Çankaya / ANKARA

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38  
Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 06/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.*