

KULLANMA TALİMATI

ZELASS % 0.05 göz damlası

Yalnızca göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon (0,3 ml) 0,15 mg azelastin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** %70'lik sorbitol çözeltisi, hipromelloz (hidroksipropil metilselüloz), disodyum EDTA, sodyum hidroksit, 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. **ZELASS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZELASS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZELASS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZELASS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZELASS nedir ve ne için kullanılır?

ZELASS, transparan düşük yoğunluklu polietilen tek-doz flakonlarda 0,3 mL berrak, renksiz solüsyon içeren antialerjik bir göz damlasıdır.

ZELASS, her bir flakon etkin madde olarak 0,15 mg azelastin hidroklorür içermektedir.

Azelastin, alerji belirtilerini gidermede kullanılan anti-alerjik bir ilaçtır.

ZELASS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 4 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde gözlerdeki mevsimsel alerjik şikayetlerde (örneğin saman nezlesi) ortaya çıkan kızarıklık, kaşıntı, göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

- 12 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde gözlerdeki mevsimsel olmayan (perennial) alerjik şikayetlerde (konjunktiva enflamasyonu, konjunktivit) ortaya çıkan kızarıklık, kaşıntı, göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. ZELASS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ZELASS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Azelastin hidroklorür veya ZELASS'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Mevsimsel alerjik konjunktivitte 4 yaşın altındaki çocuklarda.
- Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivitte 12 yaşın altındaki çocuklarda.

ZELASS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kontakt lens kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. Diğer göz damlalarında olduğu gibi, ZELASS'ın kontak lensler takılı iken kullanılması önerilmez.
- ZELASS % 0.05 göz damlası göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygulanmaz.
- Göz rahatsızlıklarınızın bir alerjiden kaynaklanıp kaynaklanmadığından emin değilseniz.
- ZELASS kullanımına rağmen şikayetlerinizde kayda değer bir iyileşme olmadan 48 saatten daha uzun süre kötüye giderse.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Aktif madde azelastin düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir, bu nedenle ZELASS'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ZELASS'ın uygulanmasından sonra yaşanabilecek hafif ve geçici iritasyonun görmeyi büyük ölçüde etkilemesi beklenmez. Ancak, görme üzerine herhangi bir geçici etki olursa araç ve makine kullanmadan önce bu rahatsızlığın geçmesini bekleyiniz.

ZELASS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla veya gıda maddeleriyle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Birlikte diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, uygulamalar arasında 10-15 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.

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. ZELASS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZELASS daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe her göze, günde 2 kez (sabah ve akşam) 1'er damla damlatınız. Yoğun rahatsızlık durumunda bu doz gerektiğinde günde 4 kez her göze 1'er damlaya artırılabilir.

Mevsimsel alerjik konjunktivit:

Kendinizde veya 4 yaş ve üzeri çocuğunuzda aynı dozu kullanınız. Eğer, alerjene maruz kalmanız söz konusuysa, önlem olarak evden ayrılmadan önce ZELASS uygulamalısınız.

Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivit:

Kendinizde veya 12 yaş ve üzeri çocuğunuzda aynı dozu kullanınız.

Klinik çalışmalarda bu ilacın güvenliliği ve etkililiği 6 haftaya kadar olan bir dönemde gösterilmiştir; dolayısıyla her bir tedavi dönemi, 6 haftalık süreyi aşmamalıdır.

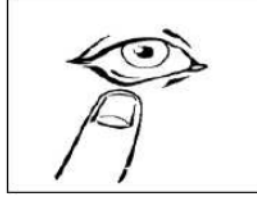
Uygulama yolu ve metodu:

Ellerinizi yıkayınız ve göz kapak kenarlarındaki nemi uzaklaştırmak için nazikçe göz çevrenizi temiz bir mendil ile siliniz (şekil 1). Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya yaslayınız, nazikçe alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (şekil 2), oluşan konjunktival keseye dikkatlice bir damla damlatınız (şekil 3). Damlanın ucunun herhangi bir yere değmemesine dikkat ediniz. Alt göz kapağınızı bırakınız ve burun kökünüze doğru gözünüzün iç köşesini hafifçe bastırınız (şekil 4). Gözünüz üzerinde damlanın yayılması için gözünüzü birkaç dakika kapatınız.

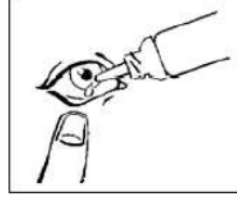
Aynı işlemi diğer gözüne de uygulayınız.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Mevsimsel alerjik konjunktivit:

ZELASS'ı 4 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivit:

ZELASS'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ZELASS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELASS kullandıysanız:

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

Aşırı dozla ilişkili herhangi bir özel reaksiyon bilinmemektedir ve belirtildiği şekilde kullanımda doz aşımı beklenmemektedir.

ZELASS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer ZELASS'ı uygulamayı unutursanız, özel bir önlem almanıza gerek yoktur. Sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Gerektiğinde iki uygulama zamani arasında da ZELASS'ı kullanabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ZELASS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZELASS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş, bulantı, astım veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- ZELASS'ı uyguladıktan hemen sonra, uzun süreli olmayan, gözde hafif iritasyon (örn. yanma, kaşıntı, göz yaşarması)
- Ağızda acı tat hissi

Bunlar ZELASS'ın zayıf yan etkileridir.

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.

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

5. ZELASS'ın saklanması

ZELASS'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELASS'ı kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi:

ZELASS flakonu açtıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Bu tarihten sonra kalan kısmı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 07/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.