

KULLANMA TALİMATI

ZELASS-M % 0,05 göz damlası

Yalnızca göze uygulanır.

Etkin madde: Her damla 0.015 mg azelastin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): Benzalkonyum klorür, sorbitol (% 70'lik sıvı), hipromelloz, disodyum edetat, 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-M nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ZELASS-M'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ZELASS-M nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ZELASS-M'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZELASS-M nedir ve ne için kullanılır?

ZELASS-M, beyaz çevirmeli kapaklı, damlalıklı, opak plastik şişelerde 6 ml berrak, renksiz çözelti içeren antialerjik bir göz damlasıdır.

ZELASS-M, her bir damlada etkin madde olarak 0,015 mg azelastin hidroklorür içermektedir. Azelastin, alerji belirtilerini gidermede kullanılan anti-alerjik bir ilaçtır.

ZELASS-M aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 4 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde gözlerdeki mevsimsel alerjik şikâyetlerde (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 (perenial) alerjik şikâyetlerde (konjunktiva enflamasyonu, konjunktivit) ortaya çıkan kızarıklık, kaşıntı, göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. ZELASS-M'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ZELASS-M'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ZELASS-M'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kontakt lens kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. Diğer göz damlalarında olduğu gibi, ZELASS-M'ın kontak lensler takılı iken kullanılması önerilmez.
- ZELASS-M göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygulanmaz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı

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

ZELASS-M'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZELASS-M'in içerdiği benzalkonyum klorür, gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Ayrıca bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak sorbitol, disodyum edta ve sodyum hidroksit içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. ZELASS-M nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZELASS-M 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:

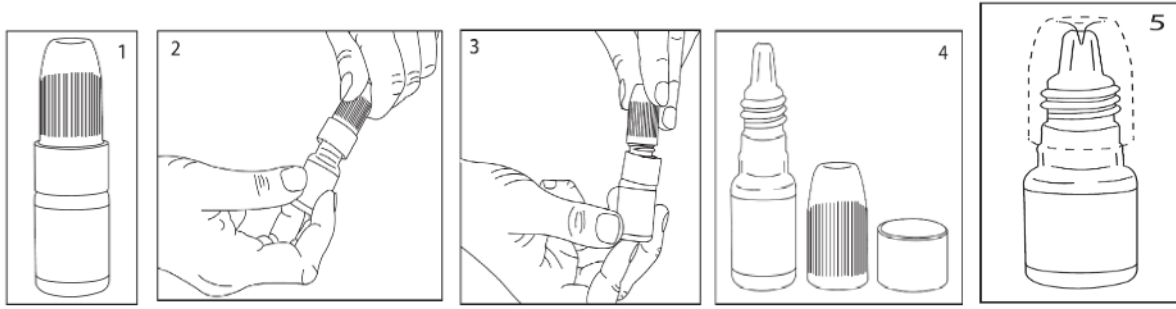
Kendinizde veya 4 yaş ve üzeri çocuğunuzda aynı dozu kullanınız. Eğer, alerjene maruz kalmanız söz konusuysa, önlem olarak evden ayrılmadan önce ZELASS-M uygulamalısınız.

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.

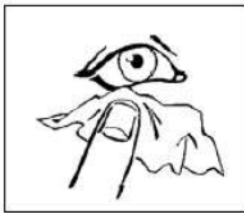
Uygulama yolu ve metodu:



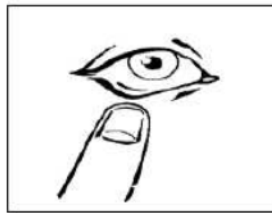
- ZELASS-M'nin şişesini alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)

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.

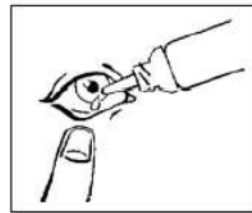
Aynı işlemi diğer gözünüze de uygulayınız.



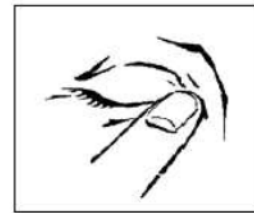
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Mevsimsel alerjik konjunktivit:

ZELASS-M'ı 4 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivit:

ZELASS-M'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ZELASS-M'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELASS-M kullandıysanız:

ZELASS-M'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-M'ı kullanmayı unutursanız

Eğer ZELASS-M'ı uygulamayı unutursanız, özel bir önlem almanıza gerek yoktur.

Sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Gerektiğinde iki uygulama zamanı arasında da ZELASS-M'ı kullanabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZELASS-M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZELASS-M'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZELASS-M'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 yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar ZELASS-M 'ın hafif 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 0800 3140008 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZELASS-M 'ın saklanması

ZELASS-M 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELASS-M 'ı kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanm süresi:

ZELASS-M, şişeyi açtıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Bu tarihten sonra kalan kısmı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 28.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.