

KULLANMA TALİMATI

REFRESH tek dozluk göz damlası
Göze damlatılır.

Etkin Madde: 0.4 ml'de 5.60 mg polivinil alkol ve 2.40 mg povidon içerir.

Yardımcı Maddeler: Sodyum klorür ve sodyum hidroksit (veya hidroklorik asit).

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. **REFRESH nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REFRESH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REFRESH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REFRESH'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REFRESH nedir ve ne için kullanılır ?

REFRESH, berrak ve renksiz bir çözelti olup, tek dozluk flakonlara doldurulmuştur. REFRESH, 30 adet tek dozluk flakon içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

REFRESH'in etkisi tamamen mekaniktir. Göz yüzeyinde kayganlaştırıcı ve nemlendirici etkisi bulunmaktadır. Göz yüzeyindeki gözyaşı hacmini artırır, gözyaşı filmini düzenler.

Bu amaçla, REFRESH; eksik veya yapıca bozuk gözyaşı tabakalarına bağlı olarak göz yüzeyinin nemlendirilmesinin bozulduğu göz kuruluğu gibi durumlarda kullanılır.

2. REFRESH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFRESH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

REFRESH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gözde ağrı, kızarıklık, iritasyon ve görmede değişiklik oluşursa veya kötüleşirse ilaç kullanımı bırakılmalı bir doktora danışılmalıdır.

Kontakt lens kullanıyorsanız REFRESH uygulamadan önce lensler çıkarmalı ve uygulamanın ardından geri takılmadan önce en az 15 dakika beklenmelidir.

Başka göz ilaçları ile birlikte kullanıyorsanız, söz konusu ilaç REFRESH damlatılmadan en az 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Eğer ilacın rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanılmayınız.

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

REFRESH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REFRESH'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında REFRESH kullanımının güvenliliği belirlenmemiştir. REFRESH hamilelik süresinde, gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, REFRESH damlatıldıktan sonra gözünüzde bulanıklık oluşur ise, araç ya da makine kullanmadan önce görmenizin netleşmesini bekleyiniz.

REFRESH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir ayırt edici özelliğe sahip bir madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka göz ilaçları da kullanıyorsanız, her uygulama arasında yaklaşık 15 dakika bekleyiniz.

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

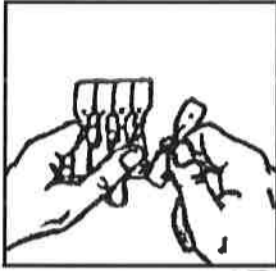
3. REFRESH nasıl kullanılır ?

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

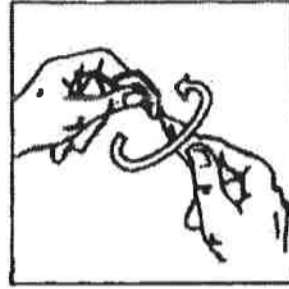
Rahatsız olan göze ve ihtiyaca göre göze 1 veya 2 damla uygulayınız.

Mikropların bulaşmasını önlemek için damlalığın ucunu hiç bir yere değdirmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**



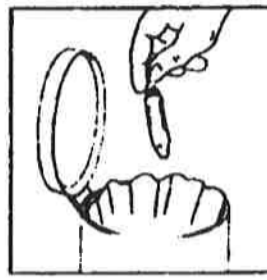
1. Bir adet tek doz flakonunu yerinden ayırın.



2. Üstteki kapakçığı çekerek flakonu açın.



3. Yukarı doğru bakarken, alt göz kapağınızı hafifçe aşağı doğru çekerek, göz damlanızı damlatın.



4. Kullandıktan sonra, flakonu atın.

Bulaşmayı önlemek için flakonun ucu göze veya başka bir yere temas ettirilmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFRESH kullandıysanız:

REFRESH'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REFRESH'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REFRESH ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

REFRESH ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın: 100 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişide görülebilir

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir

Seyrek: 10.000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Gözde tahriş
- Gözde ağrı
- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme
- Gözde kaşıntı
- Gözde yabancı cisim varmış hissi
- Gözde akıntı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

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. REFRESH'in saklanması

REFRESH'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C – 25°C'nin arasında, oda sıcaklığında saklayınız.
Her kullanımdan sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REFRESH'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Bilim Sokak, No: 5
Sun Plaza, Kat: 21-22-23
Maslak, Sarıyer
34398 İstanbul
Tel: 0212 365 50 00
Faks: 0212 290 72 11

Üretici:

Allergan Sales LLC
8301 Mars Drive
Waco, Teksas 76712
ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.