

KULLANMA TALİMATI

BLEPHAMIDE® %0.2 + %10 Göz Damlası, Süspansiyon

Göze damlatılır.

Steril.

- **Etkin madde:** 1 ml çözeltide etkin madde olarak 2 mg (%0,2) prednisolon asetat, 100 mg (%10) sulfasetamid sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, polivinil alkol, polisorbata 80, edetat sodyum, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, potasyum fosfat monobazik anhidrit, sodyum tiyosülfat pentahidrat, pH ayarı için hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit ve 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 reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

başlıkları yer almaktadır.

1. BLEPHAMIDE® nedir ve ne için kullanılır?

BLEPHAMIDE®, tek şişe içerisinde kırık beyaz ile hafif sarı renkli mikronize (ince) bir süspansiyondur.

BLEPHAMIDE®, gözdeki iltihabı ve alerjiyi giderici bir madde olan prednisolon asetat (kortikosteroid) ve bakterilere karşı etkili bir antibiyotik olan sulfasetamid sodyum içermektedir. Bir kortikosteroid ve bir antibiyotikğin uygulanmasına karar verildiğinde, bu tür ilaçların birlikte uygulanmasının daha yüksek hasta uyumu ve kullanım kolaylığı avantajı vardır ve iki ilacın da uygun dozajda verilmesi sağlanır. İki ilaç aynı formülasyon içinde bulunduğu, bileşimindeki maddelerin geçimliliği sağlanmıştır ve doğru ilaç hacmi verilmektedir.

Gözde kullanılan kortikosteroidler, gözün bazı bölümlerinin iltihabi durumları için, belirli enfeksiyonel konjunktivitlerde (gözdeki konjunktiva tabakasının iltihabı) gözde şişlik ve iltihapta azalma sağlanması için ve ayrıca kronik anterior üveit (gözün orta tabakasının iltihabı) için etkindirler.

Bu ürünün bileşimindeki sulfasetamid sodyum, aşağıdaki yaygın bakteri türlerine karşı aktiftir: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus (viridans grubu)*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* türleri ve *Enterobacter* türleri. Bu ürün *Neisseria* türlerine, *Pseudomonas* türlerine ve *Serratia marcescens*'e karşı yeterince aktif değildir. BLEPHAMIDE® içeriğinde bulunan sulfasetamid, stafilokok ailesinden olan bazı bakterilerin önemli bir yüzdesine karşı etkili değildir.

Bunlara dayanarak, BLEPHAMIDE®,

- Gözdeki iltihap, alerji ve yüzeysel bakteri enfeksiyonlarının bulunduğu ya da enfeksiyon riskinin var olduğu durumlarda,
- Gözdeki kimyasal, radyasyon veya ısıl yanıklar ve göze yabancı cisim kaçmasında,

kullanılır.

2. BLEPHAMIDE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

• BLEPHAMIDE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine veya diğer sülfonamidlere ve diğer kortikosteroidlere karşı alerjiniz var ise
- Gözünüzde halihazırda virüs (epitelyal herpes simplex keratiti (dendritik keratit), vaccinia, varicella, vb.), mikobakteri (çubuk şeklinde bir bakteri cinsi) ya da mantar enfeksiyonu var ise

kullanmayınız.

• BLEPHAMIDE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Göze iğne ile enjekte edilmez.

Uzun süreli BLEPHAMIDE® kullanımı gözde katarakt oluşumuna, görme siniri hasarına ve görme ile ilgili sorunlara yol açabilir; vücudunuzda bağışıklık yanıtını baskılayabilir, duyarlı kişilerde göz tansiyonunu yükseltebilir.

İlaç 10 gün ya da daha uzun süre kullanılır ise göz tansiyonunuzu düzenli olarak ölçtürünüz (çocuklar da dahil).

Yüksek göz içi basıncınız (glokom) varsa göz içi basıncınızı sık sık kontrol ettiriniz.

BLEPHAMIDE®, katarakt ameliyatından sonra iyileşmeyi geciktirebilir ve blep (kabarcık) oluşma sıklığını artırabilir.

Kornea (gözün şeffaf kısmı) veya skleranın (gözakı) incelmesine neden olan hastalıklarda BLEPHAMIDE® kullanılmasıyla perforasyon (gözde delik açılması) ortaya çıkabilir.

Gözde akut irin (pürülan) oluşması durumlarında, kortikosteroidler enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir ya da mevcut enfeksiyonu artırabilir.

Eğer gözünüzde viral enfeksiyon varsa doktorunuza söyleyiniz, çünkü BLEPHAMIDE® enfeksiyonu uzatabilir ya da kötüleştirebilir. Gözde uçuğa neden olan organizmanın yol açtığı enfeksiyonun (herpes simpleks) tedavisinde kullanılıyorsa çok dikkat gerektirir.

Uzun süreli BLEPHAMIDE® kullanımı, kişinin yanıtını baskılayabilir ve bu da ikincil bakteriyel göz enfeksiyonu riskini artırabilir.

Başlıca siyah tenli insanlarda olmak üzere, duyarlı kişilerde üveit (gözün orta tabakasının iltihabı) ortaya çıkabilir.

Bazı seyrek vakalarda ilacın içindeki sulfonamid bileşenine karşı ciddi alerjik tepkiye bağlı ölüm meydana gelmiştir. Sülfonamid, uygulama yoluna bakılmaksızın, tekrar verildiğinde ilaca duyarlılık ortaya çıkabilir.

Bu ilacı kullanırken sizde herhangi bir alerji belirtisi (aşırı duyarlılık, ciltte kızarıklık veya diğer ciddi reaksiyonlar) olmuşsa ilacı kesip doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz size bu ilacı reçetelemeden önce çeşitli testler yapabilir. İki gün içinde belirtileriniz geçmezse, doktorunuza haber veriniz. Yeniden değerlendirilmeniz gerekebilir.

Bu ilacı uzun süre kullanmanız durumunda mantar enfeksiyonu gelişme ihtimali mevcuttur. Gerekliğinde doktorunuz mantar enfeksiyonu kontrolü yapmak zorunda kalabilir. Ciddi göz kuruluşunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer gözünüzde iltihap varsa doktorunuza söyleyiniz.

İltihap veya ağrı 48 saatten daha uzun sürer ise veya şiddetlenirse, ilacı kesip yeniden değerlendirme için doktorunuza başvurunuz. Yeniden değerlendirilmeniz gerekebilir.

Gözünüzde kontakt lensler varken ilacı uygulamayınız. Kontakt lensinizi çıkardıktan sonra ilacı gözünüze damlatınız, en az 15 dakika bekledikten sonra lensinizi takınız.

Belirtileriniz bu ilacı kullandıktan sonra bile devam ediyorsa doktorunuz, iltihabınıza neden olan bakterinin türünü belirlemek için ilave test yapmak zorunda kalabilir.

Bu ilaç sadece göze damlatılır. Bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye değdirmeyiniz. İlaç şişesini başka kişilerle ortak kullanmayınız, bu iltihabın yayılmasına neden olabilir. Kullandıktan sonra şişenin kapağını kapatınız. Işıktan koruyunuz. Şişe içindeki sıvının rengi koyulaşmış ise ilacı kullanmayınız.

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

BLEPHAMIDE®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BLEPHAMIDE®’in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz risk/yarar oranını değerlendirerek karar verecektir.

Prednisolonun hamile tavşan, hamster ve farelerin bebekleri üzerinde zararlı etkisi olduğu gösterilmiştir. Kortikosteroid uygulanan hamile kadınlarda yeterli iyi-kontrollü çalışma yapılmamıştır.

Hamileliğin üçüncü 3 aylık dönemi sırasında ağız veya damar yoluyla verilen sülfonamidler bebeklerde kernikterus (beynin bir bölümünde bilirubin'in etkisi ile oluşan ve zekâ geriliği ile kendini belli eden bir durum) oluşturabilir. Sulfasetamid sodyum hamile bir kadına uygulandığında bebekte hasara sebep olup olamayacağı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLEPHAMIDE®'i kullanırken emzirmeye ara vermelisiniz ya da ilacı kesmelisiniz.

Kortikosteroidlerin göze uygulanmasının, anne sütüne saptanabilir miktarlarda geçip geçmeyeceği bilinmemektedir. Sistemik olarak uygulanan (kan dolaşımına geçen) sülfonamidler, emziren kadınların bebeklerinde kernikterus (beyine etki eden bir hastalık) oluşturabilir. Sulfasetamid sodyum ve prednisolon asetat göz damlalarının süt emen bebeklerde yaratabilecekleri ciddi yan etki potansiyelinden dolayı, emzirmenin mi yoksa ilaç tedavisinin mi sonlandırılacağına doktor tarafından karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Göz damlası damlatıldıktan sonra gözünde rahatsızlık veya görmede bulanıklık yaşayan hastalar, araba veya herhangi bir makine kullanmaktan kaçınmalıdır. Araba veya makine kullanmaya başlamadan önce gözdeki rahatsızlığın veya görmedeki bulanıklığın geçmesi beklenmelidir.

BLEPHAMIDE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BLEPHAMIDE®, benzalkonyum klorür içermektedir. Bu madde göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BLEPHAMIDE®, gümüş içeren preparatlarla geçimsizdir. Lokal etkili bazı anestezipler BLEPHAMIDE®'in bileşimindeki antibiyotiğin etkisini ortadan kaldırabilir.

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

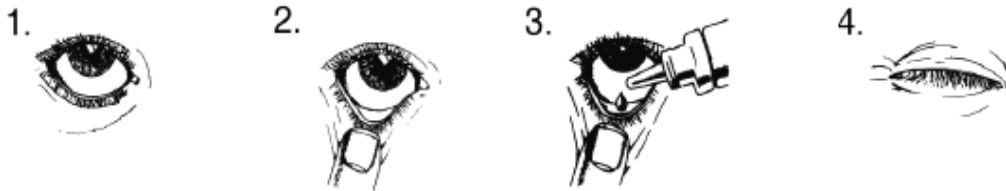
3. BLEPHAMIDE® nasıl kullanılır?

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

BLEPHAMIDE®'i ilk kullanımda 20 ml'den fazla kullanmayınız. İlacınız bittiğinde ilacın tekrar reçetelenebilmesi için doktorunuzun durumunuzu değerlendirmesi gerekmektedir. Tekrar doktorunuza başvurunuz.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Gündüz ve gece yatmadan önce olmak üzere alt göz kapağının iç tarafına 4 saatte bir 2 damla damlatılır. BLEPHAMIDE®'in dozajı azaltılabilir, ancak tedaviyi erkenden sonlandırmamak için dikkat edilmelidir. Kronik durumlarda tedavinin kesilmesi, uygulama sıklığı dereceli olarak azaltılarak yapılmalıdır. Belirti ve bulgular iki gün sonra düzelmez ise, yeniden değerlendirilmemiz gerekebilir, bu durumda doktorunuza tekrar başvurunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

- **Değişik yaş gruplarında kullanım:**

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda ürünün güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

BLEPHAMIDE®'in yaşlılarda göze uygulanması ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Gözde kullanımı ile ilgili olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BLEPHAMIDE® kullandıysanız:

BLEPHAMIDE®'in göze uygulanmasıyla ilgili olarak doz aşımı bildirilmemiştir. Kullanmanız gerekenden daha fazla BLEPHAMIDE® kullandıysanız, oluşan belirtilerin giderilmesine yönelik ve destekleyici bir tedavi doktorunuz tarafından uygulanmalıdır.

BLEPHAMIDE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BLEPHAMIDE®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BLEPHAMIDE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BLEPHAMIDE® sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıda belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın:	10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın:	100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek:	10.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek:	10.000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Blephamide kullanımını sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler tespit edilmiştir. Sayısı net olmayan bir popülasyon tarafından gönüllülük esasına göre rapor edildiğinden; bunların sıklığını tam olarak tespit etmek veya ilaç maruziyetiyle nedensel ilişki kurmak her zaman mümkün olmamaktadır.

Bilinmiyor:

- Katarakt (göz merceğinin matlaşması sonucu görüşün bulanıklaşması)
- Gözde akıntı
- Göz kapağında ödem (şişme)
- Göz kapağında eritem (kızarıklık)
- Gözde iritasyon (tahriş)
- Gözde ağrı
- Gözde pruritus (kaşıntı)
- Gözde hiperemi (kızarıklık)
- Midriyazis (göz bebeğinde genişleme)
- Görme bozukluğu (bulanık görme)
- Pitozis (göz kapağında düşme)
- Göz içi basıncında artış (göz tansiyonu)
- Göz siniri hasarı
- Akut anterior üveit (gözün orta katmanında iltihap)
- Göz küresinin perforasyonu (delik oluşması)
- Gözde ikincil enfeksiyon (korneada (gözün saydam kısmında) bakteri, mantar veya virüs kaynaklı enfeksiyon)
- Sersemlik hissi
- Hipersensitivite (ciltte kızarıklık, kaşıntı ve döküntü gibi alerji belirtileriyle seyreden aşırı hassasiyet)
- Nadiren de olsa ilaca karşı gelişen ciddi alerjik tepkiye (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, fulminan hepatik nekroz, agranülositoz, aplastik anemi ve diğer kan diskrazileri dahil) bağlı olarak meydana gelen ölüm vakaları
- Yara iyileşmesinde gecikme
- Akomodasyon kaybı (göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunun bozulması)
- Sistemik hiperkortikoidizm (steroid hormonlarının fazla salınması)

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 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.

5. BLEPHAMIDE®’in saklanması

BLEPHAMIDE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dik pozisyonda ağız sıkıca kapalı olarak 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişe içerisindeki çözeltinin rengi koyulaşmış ise kullanmayınız. Çözelti rengindeki sararma etkinliğini etkilemez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLEPHAMIDE®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BLEPHAMIDE®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.

Bilim Sokak No: 5

Sun Plaza Kat: 21-22-23

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

Üretim yeri:

Allergan Sales LLC,

Waco/Teksaş/ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.