

KULLANMA TALİMATI

EMEKSAT % 0,05 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her 1 ml 0,5 mg emedastine eşdeğer 0,884 mg emedastin difumarat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, trometamol, sodyum klorür, hidroksipropil metil seluloz, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için) ve 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. EMEKSAT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EMEKSAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EMEKSAT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EMEKSAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMEKSAT nedir ve ne için kullanılır?

- **EMEKSAT**, gözdeki mevsimsel alerjik konjunktivit tedavisinde kullanılır. Alerjik reaksiyonun şiddetini azaltarak etki gösterir.
- **Alerjik konjunktivit:** Polenler, ev tozu veya hayvan tüyü gibi bazı maddelerin

(alerjenler) sebep olduğu, kaşıntı, kızarıklık ve gözün şişmesi gibi alerjik reaksiyon durumudur.

- **EMEKSAT**, 5 ml plastik şişe ile uygulanan bir sıvıdır (çözelti).

2. EMEKSAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMEKSAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Tavsiye için doktorunuza danışınız.

EMEKSAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EMEKSAT 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Eğer kontakt lens takıyorsanız “EMEKSAT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümüne bakınız.
- EMEKSAT, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımı önerilmemektedir.
- EMEKSAT’ın, böbrek veya karaciğer problemi yaşayan hastalarda da kullanımı önerilmemektedir.
- Emedastin ile bağlantılı korneal infiltratlar (gözün ön saydam kısmında çok küçük birikintiler) bildirilmiştir. Korneal infiltrat durumunda ürün kesilmelidir ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

EMEKSAT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından EMEKSAT’ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa, tavsiye için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EMEKSAT uygulamasından hemen sonra görme bulanıklığı ortaya çıkabilir. Görmeniz netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

EMEKSAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EMEKSAT içindeki bir koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine sebep olabilir ve yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Dolayısıyla EMEKSAT uygulaması sırasında kontakt lens kullanmayınız. Lenslerinizi tekrar takmak için 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Eğer EMEKSAT ile eş zamanlı olarak başka göz damlaları kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz. En son pomadları kullanınız.

3. EMEKSAT nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde veya bu kullanma talimatında tarif edilen şekliyle kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

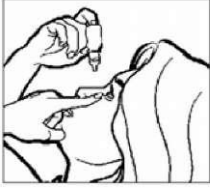
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 3 yaşın üstündeki çocuklar: Günde iki kez bir damla.

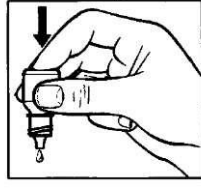
Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe bu dozda kullanınız. Bu ilacı doktorunuz önerdiği süre kadar kullanınız. Sadece doktorunuz tavsiye ederse iki göze birden damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece gözünüze uygulayınız.



1



2

- Bir ayna ve EMEKSAT şişesini alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Kabı açınız.
- Kapak açıldıktan sonra, emniyet belirteci olan halka gevşekse ürünü kullanmadan önce halkayı çıkarınız.
- Baş ve orta parmaklarınız arasında şişeyi tutunuz, ters çeviriniz.
- Kafanızı geriye yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar, parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlayı buraya damlatacaksınız (resim 1).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırmamız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Bu damlalığın enfekte olmasına neden olabilir.
- Şişenin üzerine hafif bir basınç uygulayarak bir kerede bir damla EMEKSAT akmasını sağlayınız.
- Kabı sıkmayınız, gerektiğinde şişenin arkasına sadece hafif bir basınç uygulayınız (resim 2).
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Kullandıktan hemen sonra kapağı sıkıca kapatınız.

Eğer EMEKSAT'ı yanlışlıkla yutar veya enjekte ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Bu, kalp ritminizi etkileyebilir.

Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.

Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa art arda iki uygulama arasında en az 10 dakika ara veriniz. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

EMEKSAT'ı 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

EMEKSAT, 65 yaş üstü hastalarda, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

EMEKSAT, bu grup hastalar klinik çalışmalarda çalışılmadığı için, böbrek veya karaciğer problemi yaşıyorsanız önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMEKSAT kullandıysanız:

EMEKSAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, gözünüzü tercihen steril tuzlu suyla veya eğer bu mümkün değilse ılık suyla yıkayarak uzaklaştırabilirsiniz. Bu işlemden sonra ilacı tekrar uygulamayıp, diğer uygulama zamanınızı bekleyiniz.

EMEKSAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer uygulamayı unuttuysanız hatırladığınız zamanda damlanızı damlatıp, diğer uygulamalarınıza önceden kararlaştırılan zamanlarda devam ediniz.

EMEKSAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacak ve gözünüzün iyileşme süreci uzayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMEKSAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu etkiler ciddi olmadığı sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer endişeniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Eğer aşağıdakilerden biri sizde mevcut ise, sizin EMEKSAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, gözde şiddetli kaşıntı, kızarıklık, gözlerde sulanma gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın yan etkiler

- Göz ağrısı
- Göz kaşıntısı
- Göz kızarıklığı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Gözün ön şeffaf yüzeyi olan korneada bozukluk
- Gözde yabancı cisim varmış hissi
- Gözyaşı üretimin artması
- Göz yorgunluğu

- Gz tahriŖi
- Bulanık görme
- Gzn n yüzeyinde renklenme
- Kuru göz
- Gözde kanlanma
- BaŖ ağrısı
- Uyku bozukluđu
- Sinüs baŖ ağrısı
- Kötü tat
- Kızarıklık
- Anormal rüyalar

Bilinmeyen

- Kalp ritminde artıŖ

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŖireniz ile konuŖunuz. Ayrıca karŖılaŖtıđınız 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 sađlamıŖ olacaksınız.

5. EMEKSAT’ın saklanması

EMEKSAT’ı çocukların göremeyeceği, eriŖemeyeceđi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan hemen sonra ŖiŖeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMEKSAT’ı kullanmayınız.

Enfeksiyonları önlemek için açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız. Açtığınız tarihi aşağıda belirtilen kısma yazınız.

Açma tarihi:

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 07.03.2018 tarihinde onaylanmıştır.