

KULLANMA TALİMATI

FLUROPOPOS % 1 Göz Damlası, Süspansiyon **Yalnızca göz kapağının içine uygulanır.**

Etkin madde: 1 ml göz damlası süspansiyonunun içeriğinde 1,0 mg fluorometholon

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür(koruyucu); sodyum klorür; sodyum dihidrojenfosfat-dihidrat; sodyum monohidrojenfosfat-dodekahidrat; polivinil alkol; polisorbata 80; hipromelloz; sodyum edetat; 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. FLUROPOPOS nedir ve ne için kullanılır?***
 - 2. FLUROPOPOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
 - 3. FLUROPOPOS nasıl kullanılır?***
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
 - 5. FLUROPOPOS'un saklanması***
- Başlıkları yer almaktadır.***

1. FLUROPOPOS nedir ve ne için kullanılır?

FLUROPOPOS karton kutuda 10 ml hacimli 1 damlalık bulunan göz damlasıdır.

FLUROPOPOS gözdeki iltihaplanmalarda ve belli maddelere karşı aşırı hassasiyette (alerji) kullanılır.

FLUROPOPOS göz ön bölümünün bakterilerden kaynaklanmayan iltihaplanmaların lokal (bölgesel) tedavisinde kullanılır.

2. FLUROPOPOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUROPOPOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Gebeliğin ilk 3 ayında

- Fluorometholon veya FLUOROPOS içeriğindeki diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Virüs, bakteri veya mantar kökenli göz hastalıklarında (özellikle herpes kornea superficialis, keratomiyoz, göz tüberkülozunda), kornea (gözün saydam tabakası) yaralanmalarında ve ülserlerinde (yara), göz iç basıncındaki artışta (kapalı veya açık açılı glokom).

FLUOROPOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLUOROPOS ile tedavi esnasında, özellikle eğer tedavi 3 haftadan fazla sürüyorsa göz içi basıncı düzenli olarak göz doktoru tarafından kontrol edilmelidir.

FLUOROPOS ile tedavi esnasında kontakt lens kullanılmamalıdır.

FLUOROPOS doktor tarafından zorunlu görüldüğü durumlarda gözdeki iltihaplanmalara karşı belli yüksek göz iç basıncı durumlarında da uygun olabilir. Bu durum göz doktoru kontrolünde gerçekleştirilmelidir.

Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuza danışınız.

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

FLUOROPOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUOROPOS hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. FLUOROPOS hamileliğin devam eden dönemlerinde sadece doktorunuzun ilaç faydasının muhtemel yan etkilerine göre daha yüksek olduğu yönündeki değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUOROPOS emzirme döneminde sadece doktorunuzun ilaç faydasının muhtemel yan etkilerine göre daha yüksek olduğu yönündeki değerlendirmesi sonrası kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLUOROPOS görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

FLUOROPOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür gözde tahriş meydana getirebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Kontakt lensler uygulama öncesi çıkarılmalı ve uygulama sonrası takılmadan önce en az 15 dakika beklenmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUOROPOS'un bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Uyarı: Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

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

3. FLUOROPOS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde FLUOROPOS'u daima kullanma talimatında yer aldığı biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Günde 2 - 4 defa göz kapağının içine 1 damla damlatınız. Hekim uygun görürse ilk 24 - 48 saat içerisinde uygulama saat başı gerçekleştirilebilir.

Tedavi süresi hastalık belirtilerine bağlıdır ve doktor tarafından tespit edilmelidir.

Fluorometholon içerikli ilaçların uzun süreli kontrolsüz kullanımından her şartta kaçınılmalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Göz damlası genel olarak, şişe ucunun göze veya cilde temas etmesinden kaçınılarak kullanılmalıdır. Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya atınız, alt göz kapağını gözün üzerinden biraz kaldırınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak göz kapağının içine 1

damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi sıkı bir biçimde kapatınız.

FLUOROPOS güne eşit biçimde yayılarak kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda ve yetişkin hastalar arasında ayrıntılı bir güvenlilik ve etkililik farkı saptanmamıştır.

• Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer FLUOROPOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOROPOS kullandıysanız:

Özel önlemlere gerek yoktur. Göze uygulanan yüksek dozlar sebebiyle zehirlenme belirtileri bilinmemektedir ve beklenmemektedir. İlacın yanlışlıkla içilmesi durumunda (örn. çocuklar tarafından) seyreltmek için biraz su veya çay (½ bardak) içilmelidir. Genelde ek önlemlere gerek yoktur. Küçük çocuklarda buna rağmen bir doktora danışılmalıdır.

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

FLUOROPOS'u kullanmayı unutursanız

Tatbik edilmesi gereken dozun iki katını uygulamayınız ve olağan biçimde uygulamayı en kısa sürede gerçekleştiriniz. Daha sonra da yukarıda belirtilen veya doktorunuzun belirttiği döngüde/zaman aralığında uygulamaya devam ediniz.

İlacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olması durumunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUOROPOS'la tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLUOROPOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Seyrek:

- Yanma

Çok seyrek

- Korneaları zarar görmüş olan bazı hastalarda, fosfat içeren göz damlası kullanımı ile ilişkili olarak, nadiren Kornea kalsifikasyonu vakaları bildirilmiştir.

Sıklığı bilinmiyor:

- Göz içi basıncında artış
- Bulanık görme
- Katarakt (göz bebeğinin arkasında bulunan ve görmeyi sağlayan doğal göz merceğinin saydamlığını kaybederek matlaşması)
- Mercekte bulanıklaşma
- Yaraların iyileşmesinde yavaşlama
- İncelmiş kornea (gözün saydam tabakası), konjonktivada (göz kapaklarının iç kısmını ve gözlerin beyaz kısmını kaplayan, ince ve şeffaf bir zarıdır) delinme
- Santral seröz koryoretinopati (gözün arkasında sıvı birikmesi)

FLUOROPOS uzun süre kullanıldığında göz içi basıncında artış ve katarakt meydana gelebilir. Bu göz içi basınç artışı ilacın kullanımının bırakılması sonrası ortadan kalkar. Uzun süreli kullanımda mercekte bulanıklaşma, yaraların iyileşmesinde yavaşlama ve incelmış kornea, konjonktivada delinme olasılığı artar. Bu yan etkilerin meydana gelme sıklığı hususunda bilgi mevcut değildir.

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. FLUOROPOS'UN saklanması

FLUOROPOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Güneş ışığından korunmalıdır ve ilaç dondurulmamalıdır. Işıktan korumak amacıyla ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra FLUOROPOS'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

FLUOROPOS açıldıktan sonra sadece 4 hafta kullanılabilir.

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

Ruhsat sahibi: BIEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan-Çankaya/Ankara

Üretim yeri: URSAPHARM, Industriestr., 66129 Saarbrücken, Tel.: +49 06805/92 92-0,
Faks: +49 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Bu kullanma talimatı .../.../.....tarihinde onaylanmıştır.