

KULLANMA TALİMATI

ENFLUAT % 0.4 Steril Göz Damlası, Çözelti Göze damlatılır.

Etkin madde: Her 1 ml’de 4 mg ketorolak trometamin.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, edetat disodyum, oktksinol 40, pH ayarı için sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit 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 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. **ENFLUAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENFLUAT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENFLUAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENFLUAT’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENFLUAT nedir ve ne için kullanılır?

ENFLUAT etkin madde olarak ketorolak trometamin içeren ve şeffaf renkli LDPE şişelerde bulunan 5 ml’lik bir göz damlasıdır.

ENFLUAT, ağrı kesici ve iltihap giderici etki gösteren non steroidal anti-inflamatuarlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.

ENFLUAT, refraktif kornea cerrahisi adı verilen göz ameliyatını takiben oluşan oküler ağrı ve yabancı cisim hissi, ışığa karşı hassasiyet, yanma/batma ve göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde kullanılmaktadır.

Ayrıca ketorolak trometaminin göz tansiyonunu olumsuz etkilemediği gösterilmiştir.

2. ENFLUAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENFLUAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

ENFLUAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden asetilsalisilik asit, fenilasetik asit derivatları ve diğer nonsteroidal antiinflatuar ilaçlara karşı alerjiniz geliştirse
- Daha önceden kornea (gözün renkli kısmının üzerini örten saydam tabaka) hastalığı geçirdiyse
- Yakın zamanda bir göz ameliyatı geçirdiyse, kornea hastalığı, şeker hastalığı, eklem romatizması, kuru göz gibi göz yüzeyi hastalığınız varsa
- Kanamaya yatkınlığınız varsa veya kanama zamanını uzatan başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Kontakt lens kullanıyorsanız: Gözde kontakt lens takılıken kullanılmamalıdır. İçindeki koruyucu madde, gözde tahriş yapabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Koruyucu madde yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

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

ENFLUAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENFLUAT'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme sırasında dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damlatma sırasında geçici görme bulanıklığı meydana gelirse, araç veya makine kullanmadan önce, görmeniz berraklaşınca kadar bekleyiniz.

ENFLUAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENFLUAT benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İltihap giderici diğer bazı göz ilaçları ile birlikte kullanımı, iyileşme sorunlarına yol açabilir. ENFLUAT'ın kanama eğilimi olan veya kanama zamanını uzatan başka ilaçları alan hastalarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.

ENFLUAT, diğer göz damlaları ile birlikte kullanılacaksa iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakikalık bir ara bulunmalıdır.

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

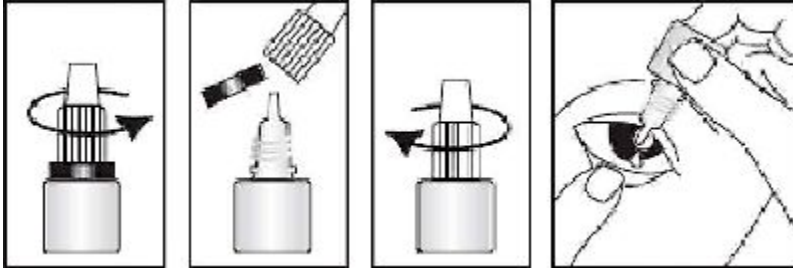
3. ENFLUAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ameliyat sonrasında ağrı ve yanma/batma için ameliyat edilen göze 4 gün süreyle günde 4 kez 1 damla uygulanır.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



Göz damlasını kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

1. Şişenin kapağını çevirerek açınız.
2. Şişenin boynundaki emniyet halkasını çıkarınız.
3. Kapağı şişeye yeniden takarak çeviriniz ve sıkıca kapandığından emin olunuz. Bunu yaptığınızda kapağın iç kısmındaki diş, damlalığın uç kısmını delecek ve damlatma için hazır olacaktır. Daha sonraki uygulamalarınızda bu işlemi tekrar etmenize gerek yoktur.
4. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve göz kapağı ile gözünüz arasında ufak bir cep oluşturacak şekilde alt göz kapağınızı aşağı çekiniz.
5. **DAMLALIĞIN UCUNU GÖZ VEYA GÖZ KAPAĞINIZA TEMAS ETTİRMEYİNİZ.**
6. Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırıp şişeyi yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız.
7. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.
8. Şişeyi kapatınız.

Damlayı gözünüzün içine damlatamadıysanız bir kez daha deneyin.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Oküler kullanım ile ilgili olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFLUAT kullandıysanız

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

ENFLUAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ENFLUAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ENFLUAT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENFLUAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

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

Yaygın olmayan : 1.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir.
Seyrek : 10.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Gözde geçici yanma ve batma

Yaygın görülen yan etkiler:

- Gözde kızarıklık
- Göz yüzeyi üzerinde küçük, bulanık grimsi alanlar
- Baş ağrısı
- Gözde şişme
- Gözde ağrı
- Alerjik reaksiyon
- Göz iltihabı
- Gözde tahriş
- Göz enfeksiyonu

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Gözün ön tarafının yüzeysel hasarı
- Göz yüzeyinin delinmesi
- Gözün saydam tabakasının incelmeye

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. ENFLUAT’ın saklanması

ENFLUAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Biem İlaç San. ve Tic. A.ř.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad.No:21
06570 Tandođan ankaya-ANKARA/TÜRKİYE
Tel: (0312) 230 29 29
Faks: (0312) 230 68 00

Üretim yeri : Mefar İlaç Sanayii A.ř.
Kurtköy-Pendik/ İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.