

## KULLANMA TALİMATI

### LUBTANE %0,4 + %0,3 Lubrikant Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 1 ml’de 4 mg polietilen glikol (macrogols 400) ve 3 mg propilen glikol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Hidroksi propil guar, benzalkonyum klorür, sodyum klorür, magnezyum klorür (heksahidrat), çinko klorür, potasyum klorür, borik asit, kalsiyum klorür (dihidrat), sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **LUBTANE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUBTANE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUBTANE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUBTANE ’nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LUBTANE nedir ve ne için kullanılır?**

LUBTANE, gözyaşının eksikliğine veya gözyaşının yapıcı bozukluğuna bağlı ortaya çıkan göz yüzeyinin nemlenmesinin bozulduğu veya göz küresinin normal yerleşiminin değişerek (eksoftalmi, lagoftalmi) dış etkilere daha fazla maruz kaldığı durumlarda suni gözyaşı olarak kullanılan göz damlasıdır. Kuru göz rahatsızlıklarını tedavi etmek ve bu durumla ilgili yanma ve tahriş şikayetlerinin rahatlatılması amacı ile kullanılır.

10 ml’lik kendinden damlalıklı, çevirmeli sarı kapak ve şeffaf düşük yoğunluklu polietilen şişede kullanıma sunulmaktadır.

## **2. LUBTANE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

LUBTANE'ı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

### **LUBTANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer LUBTANE'nın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

### **LUBTANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer gözde sürekli rahatsızlık, aşırı yaşlanma, baş ağrısı, görmede değişiklikler veya gözde kızarıklık meydana gelirse, ilacın kullanımını kesilerek göz doktoruna başvurulmalıdır.
- Eğer çözeltili renk değiştirir ve bulanık hale gelirse ürün kullanılmamalıdır.

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

### **LUBTANE'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LUBTANE göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışın.

LUBTANE gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

LUBTANE kullanımı ile üreme yeteneği üzerinde beklenen bir etki yoktur.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LUBTANE gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, LUBTANE kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklık oluşabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

### **LUBTANE'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LUBTANE'nın içerdiği benzalkonyum klorür göz irritasyonuna 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**

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

Eğer birden fazla göz ilacı kullanıyorsanız, iki uygulama arasında 5 dakika bırakınız. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

### **3. LUBTANE nasıl kullanılır?**

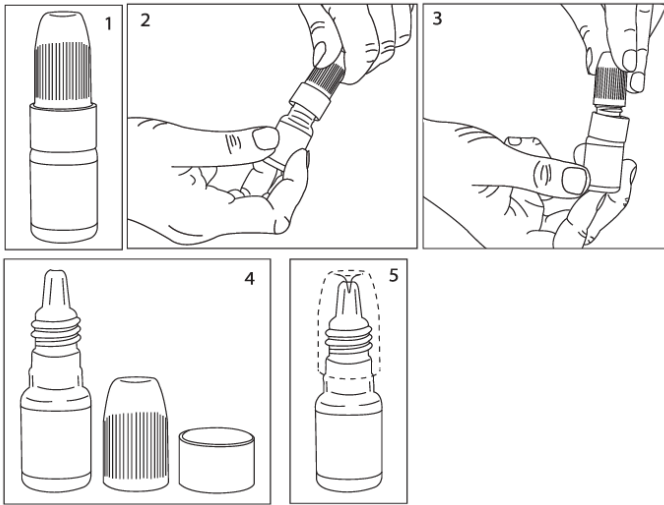
#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlere 1-2 damla üç basamakta uygulanır.

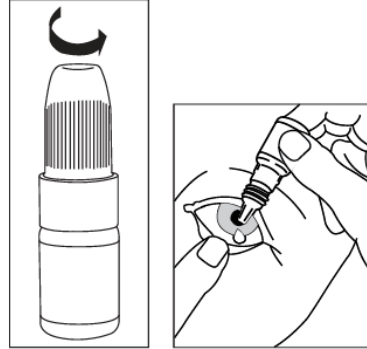
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Sadece oküler kullanım içindir.
- Eğer çözeltinin rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanmayın.
- Eğer birden fazla topikal oftalmik ürün kullanılıyorsa, iki uygulama arasında en azından 5 dakika olmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.
- Kullanmadan önce iyice çalkalayın.
- Kontakt lensleri takmadan ve kontakt lensleri çıkardıktan sonra göze damlatarak, kontakt lenslerin yol açtığı göz kuruluğunun tedavisinde kullanılabilir.
- Kontaminasyonu önlemek için, şişenin ucunu hiç bir yüzeye değdirmeyin. Kullandıktan sonra kapağı tekrar kapatın.



1. Şişe kapağını açınız.
2. Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).

3. Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)
4. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz.



5. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt kapağını aşağıya doğru (gözünüz ile alt göz kapağınızın arasında V şeklindeki kese görünene kadar) yavaşça çekiniz.
6. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.
7. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.
8. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırınız. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
9. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
10. Şişeyi kapatınız.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

LUBTANE'nın çocuklarda güvenliliği ve etkililiği halen belirlenmemiştir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer LUBTANE'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LUBTANE kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla LUBTANE kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözümüzden uzaklaştırılabilir. Ancak, istenilmeyen etkiler beklenmez.

Eğer bir şişenin içindekileri kazara yutarsanız beklenen herhangi istenilmeyen etkiler yoktur.

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

#### **LUBTANE'ı kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz, hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.*

#### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LUBTANE'nın 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler LUBTANE ile görülmüştür ve sıklıkları bilinmemektedir.

#### **Bilinmiyor:**

- Gözde etkiler: göz ağrısı, gözde kaşıntı, gözde tahriş, gözde anormal his, gözde kızarıklık, bulanık görme

*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](http://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. LUBTANE'nın saklanması**

*LUBTANE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUBTANE'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUBTANE kullanmayınız. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 1 ay (30 gün) içerisinde kullanılmalıdır.

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

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş

Kartepe / KOCAELİ

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