

## KULLANMA TALİMATI

**PALLADA %0.2 göz damlası, çözelti**

**Steril**

**Göze damlatılarak uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik solüsyon, etkin madde olarak 2 mg Olopatadin'e eşdeğer 2,22 mg Olopatadin HCl içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür çözeltisi, disodyum fosfat susuz, sodyum klorür, pH ayarı için sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (derişik) ve enjeksiyonluk su içermektedir.

**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. PALLADA nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PALLADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PALLADA nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PALLADA'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

PALLADA 2,5 ml'lik göz damlası; beyaz HDPE/LDPE kapak ile kapatılmış, beyaz LDPE damlalıklı, 5 ml nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişe içerisinde takdim

edilmektedir. Her 1 ml'lik solüsyon, etkin madde olarak 2 mg Olopatadin'e eşdeğer 2,22 mg Olopatadin HCl içerir. PALLADA renksiz, berrak, pratik olarak partikülsüz çözeltilidir.

PALLADA alerjik konjunktivit sonucu ortaya çıkan oküler belirti ve bulguların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Alerjik konjunktivit: Polenler, ev tozu veya hayvan kürkü gibi bazı maddeler (alerjenler) göz yüzeyinde şişmenin yanı sıra kızarıklık, şiddetli kaşıntıya neden olabilir.

PALLADA gözün alerjik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir antialerjik ilaçtır. Alerjik reaksiyonların şiddetini azaltarak etki eder.

## **2. PALLADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PALLADA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer Olopatadin'e veya PALLADA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

### **PALLADA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. PALLADA gözünüzde lens takılı iken kullanılmamalıdır.
- PALLADA'yı 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

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

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın hamile kadınlarda kullanımı ile ilişkili yeterli çalışmalar mevcut değildir, hamilelik sırasında kullanımında dikkatli olunmalıdır. PALLADA, sadece gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız PALLADA'yı kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

PALLADA kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

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

PALLADA sodyum içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **PALLADA'nın içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi**

Kontakt lens kullanıyorsanız; lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz. PALLADA içerisinde yumuşak lenslerde renk kaybına yol açan bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür çözeltisi) bulunmaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

*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. PALLADA nasıl kullanılır?**

PALLADA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

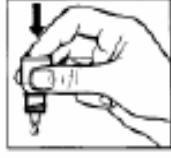
- Günde bir kez alerjik konjunktivit'ten etkilenen göze bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- PALLADA'yı iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylese kullanınız.
- PALLADA'yı doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

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

PALLADA'yı sadece göz damlası olarak kullanınız.



1



2

1. PALLADA şişesini ve bir ayna alınınız.
  2. Ellerinizi yıkayınız.
  3. Kapağını açınız.
  4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
  5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
  6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
  7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmuyunuz. Damlayı kirletebilir.
  8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla PALLADA damlamasını sağlayacaktır.
  9. Şişeyi kenarlarından sıkmayınız. Şişenin tasarımı altından hafifçe basılmasını gerektirmektedir (resim 2).
  10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
  11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
  12. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.
- Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

3 yaşının altında olan çocuklarda PALLADA kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer PALLADA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise*

*doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PALLADA kullandıysanız:**

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız.

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

**PALLADA'yı kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

**PALLADA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PALLADA'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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

- baş ağrısı,
- tat alma bozukluğu,
- gözde ağrı,
- gözde tahriş,

- göz kuruluđu,
- gözde anormal hassasiyet,
- burun kuruluđu,
- yorgunluk.

**Yaygın Olmayan:**

- baş ağrısı,
- burun içinde iltihaplanma (rinit),
- baş dönmesi,
- duyarlılık azalması,
- korneada aşınma,
- korneada epitel kusur,
- korneada epitel bozukluk,
- noktasal keratit (gözdeki saydam tabakanın noktasal iltihaplanması),
- keratit (gözdeki saydam tabakanın iltihaplanması),
- kornea lekesi,
- göz akıntısı,
- ışığa karşı hassasiyet,
- bulanık görme,
- görüş netliğinde azalma,
- göz kapağı spazmı,
- gözde rahatsızlık,
- gözde kaşınma,
- konjunktival kesecikler,
- konjunktival bozukluk,
- gözde yabancı cisim hissi,
- gözyaşı artışı,
- göz kapağında kaşıntı,
- göz kapağında ödem,
- göz kapağı bozukluğu,
- göz kapağında kızarıklık,
- gözde kanlanma,
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı),

- deride sıcaklık duygusu,
- deride kuruluk.

### **Bilinmiyor**

- aşırı hassasiyet,
- yüzde şişme,
- uyuklama hali,
- korneal ödem,
- gözde ödem,
- gözde şişme,
- konjunktivit,
- göz bebeği büyümesi,
- görme bozuklukları,
- göz kapağı kenarında çapaklanma,
- nefes darlığı,
- sinüs (burun ve göz çevresindeki kemiklerin içindeki boşluklar) enfeksiyonu,
- bulantı,
- kusma,
- dermatit (iltihaplı bir deri hastalığı),
- deride kızarıklık,
- halsizlik,
- keyifsizlik,

Bunlar PALLADA'nın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

Belirgin kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçleşme) vakaları bildirilmiştir.

### **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. PALLADA'nın saklanması**

*PALLADA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALLADA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALLADA'yı kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

şişe ilk kez ağıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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

***Ruhsat Sahibi*** : World Medicine İlaç San ve Tic. A.ř.  
Bağcılar / İstanbul

***Üretim Yeri*** : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Bağcılar / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 04.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.*