

KULLANMA TALİMATI

DUPATİN %0,2 GÖZ DAMLASI, ÇÖZELTİ

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml göz damlası 2 mg olopatadine eşdeğer 2,22 mg olopatadin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, hidroksietil selüloz, sodyum klorür, edetat disodyum, dibazik sodyum fosfat anhidröz, konsantre hidroklorik asit ve sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), 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. DUPATİN nedir ve ne için kullanılır?
2. DUPATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DUPATİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DUPATİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUPATİN NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

DUPATİN çevirmeli, beyaz polipropilen kapak ile kapatılmış opak beyaz renkli, düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişede sunulan bir göz damlasıdır. Berrak ile açık sarı bir çözüldür.

DUPATİN alerjik konjonktivit sonucu ortaya çıkan oküler belirti ve bulguların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

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

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

2. DUPATİN'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

DUPATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer olopatadine veya DUPATİN'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

DUPATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

DUPATİN'in 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. DUPATİN, 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 DUPATİN'i kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

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

DUPATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUPATİN içeriğinde benzalkonyum klorür içerir. Göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

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. DUPATİN NASIL KULLANILIR?

DUPATİN'i 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 konjonktivitten etkilenen göze bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- DUPATİN'i iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylese kullanınız.
- DUPATİN'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu

DUPATİN'i sadece göz damlası olarak kullanınız.

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

- Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

3 yaşının altında olan çocuklarda DUPATİN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur..

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPATİN kullandıysanız

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

DUPATİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUPATİN'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

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

DUPATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, DUPATİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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 kuruluğu
- Gözde anormal hassasiyet
- Burun kuruluğu
- 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
- Işığa karşı hassasiyet
- Bulanık görme
- Görüş netliğinde azalma
- Göz kapağı spazmı
- Gözde rahatsızlık
- Gözde kaşınma
- Konjonktival kesecikler
- Konjonktival 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
- Konjonktivit
- 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)
- Deride kızarıklık
- Halsizlik
- Keyifsizlik

Bunlar DUPATİN'in hafif yan etkileridir.

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.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DUPATİN'İN SAKLANMASI

DUPATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUPATİN'i kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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

RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

ÜRETİM YERİ

Deva Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 01.07.2019 tarihinde onaylanmıştır.