

KULLANMA TALİMATI

FLAREX %0.1 steril göz damlası, süspansiyon
Göze damlatılarak uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** 1 mg/ml florometolon asetat
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (eşdeğeri benzalkonyum klorür solüsyonu), disodyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, tiloksapol, sodyum klorür, hidroksietil selüloz, kons. hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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 reçetelendirilmiştir, 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. **FLAREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLAREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLAREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLAREX 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLAREX nedir ve ne için kullanılır?

FLAREX kornea, konjunktiva gibi göz dışı dokuların alerjik veya diğer inflamasyon durumlarının tedavisinde kullanılır.

FLAREX kortikosteroidler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Gözün iltihap durumlarının önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur.

FLAREX, 5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulan beyaz ila beyazımsı bir süspansiyondur.

2. FLAREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLAREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Florometolon asetat veya FLAREX'in içerdiği diğer yardımcı maddelere (bkz. Bölüm 6) karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise,
- Aşağıdakilerden herhangi biri varsa veya herhangi birinin var olduğundan şüpheleniyorsanız:
 - Gözünüzde tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyon varsa veya enfeksiyon olduğundan şüpheleniyor iseniz,
 - Gözünüzde mantar varsa,
 - Gözünüzde tüberküloz varsa,
 - Gözünüzde Herpes simplex keratiti, çiçek, su çiçeği/Herpes Zoster veya diğer viral enfeksiyonlar
- Yüzeysel kornea epiteli ile sınırlı yaralanma veya enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

FLAREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FLAREX'i sadece **gözünüze** damlatmak için kullanınız.
- **Eğer uçuk hastalığı için tedavi ediliyorsanız.** Eğer durumunuz daha kötüleşir veya devam ederse doktorunuzdan tavsiye alınız. FLAREX'in kullanımıyla birlikte göz enfeksiyonlarına karşı daha duyarlı olabilirsiniz. Uzun süreli kullanım birçok viral ve mantar enfeksiyonunu tetikleyebilir.
- Doktorunuz tavsiye etmediği sürece FLAREX'i bir haftadan fazla kullanmayınız.
- **Eğer FLAREX'i uzun zamandır (10 gün veya daha fazla) veya çok sık kullanıyorsanız,**
 - Göz içi basıncınızda yükselme olabilir. Doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir. Kortikosteroid kaynaklı gözdeki yüksek tansiyon çocuklarda daha yüksek olabileceği ve yetişkinlere göre daha erken ortaya çıkabileceği için bu özellikle çocuk hastalar için önemlidir. Özellikle çocuklar için doktorunuza danışınız. Kortikosteroid kaynaklı artmış göz içi basınç ve/veya katarakt oluşumuna yatkın hastalarda (ör: şeker hastalarında) bu vakaların görülme riski daha fazladır.
 - Katarakt gelişimi (göz merceğinde bulutlanma) olabilir.
 - Nadiren göz sinirlerine zarar verebilir. Görmede bulanıklığa, yaraların iyileşmesinde gecikmeye, göz enfeksiyonunun ilerlemesine sebebiyet verebilir.
 - Özellikle yüksek dozlarda, kortizol hormonunun doğal üretimini azaltmış ve bu sebeple çocuklarda büyüme hızını yavaşlatmış olabilir.
- **Eğer glokom hastalığınız (yüksek göz basıncının sebep olduğu göz hastalığı) varsa ya da ailenizde bu hastalık varsa,** göz basıncınız doktorunuz tarafından haftalık olarak kontrol edilmelidir.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir veya aniden değişirse, lütfen doktorunuza başvurunuz. Bu ilacın kullanımı ile göz enfeksiyonlarına daha duyarlı hale gelebilirsiniz.
- Eğer **enfeksiyonunuz** varsa, doktorunuz enfeksiyonu tedavi etmek için başka bir ilaç reçete edecektir.
- Göze uygulanan kortikosteroidler, **gözdeki yaraların** iyileşmesini geciktirebilir.
- Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların iyileşme üzerinde yavaşlatıcı ve geciktirici etkisi bilinmektedir. Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve topikal steroidlerin beraber kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

- Göz dokularında(kornea veya sklera) incelmeye neden olan bir hastalığınız varsa. Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu ilaç göz küresinin delinmesine neden olabilir.
- Kortikosteroid yan etkileri (gövde çevresi ve yüz bölgesinde kilo alımıyla birlikte şişlik gibi), florometolon gibi kortikosteroidler kana karıştığına ortaya çıkabilir. Bu, çocuklar ve ritonavir veya kobisistat içeren ilaçlar (ritonavir ve kobisistat HIV (insan immün yetmezlik virüsü) tedavisinde kullanılır) ile tedavi edilen hastalar dahil olmak üzere yatkın hastalarda FLAREX gibi bir oftalmik kortikosteroid ile yoğun veya uzun süreli devamlı tedaviden sonra ortaya çıkabilir. Gövde çevresinde ve yüz bölgesinde kilo alımıyla birlikte şişlik varsa, doktorunuzla danışınız.

Eğer görmenizde bulanıklaşma olursa ya da diğer görme rahatsızlıkları yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Kontakt lens kullanıyorsanız;

İnflamasyon sırasında, kontakt lens kullanılmaması önerilir. Kontakt lensiniz var ise, FLAREX kullanıldıktan 15 dakika sonra kontakt lensinizi kullanabilirsiniz. Göz için başka bir ilaç uygulanmadan en az 5 dakika önce uygulanması gerekmektedir.

2 yaşın altındaki çocuklarda FLAREX kullanımı önerilmemektedir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Şişenin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonun yayılmasına sebep olabilir.

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

FLAREX'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.

Doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe, hamileyseniz FLAREX'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Göz damlalarında ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle eğer emziriyorsanız emzirmeye ara vermeniz iyi olur.

Araç ve makine kullanımı

FLAREX kullandıktan görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FLAREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLAREX'in içindeki koruyucu (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. Benzalkonyum klorürün yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer birden fazla göz ilacı kullanacaksanız, uygulamalar arasında en az 5 dakikalık bir ara olmalıdır. Göz pomadları ve jelleri en son uygulanmalıdır.

Eğer aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz:

- Gözbebeklerinizi genişleten damlalar (yani atropin gibi antikolinerjik madde sınıfı)
- Glokom(yüksek göz için basıncı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların iyileşme üzerinde yavaşlatıcı ve geciktirici etkisi bilinmektedir. Topikal uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve topikal steroidlerin(FLAREX gibi) beraber kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

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. FLAREX nasıl kullanılır?

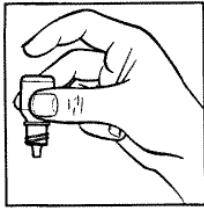
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Alışılmış doz göze/gözlere günde dört kez bir ila iki damladır. Doktorunuz, ilk 48 saatte dozajı her iki saatte bir iki damlaya çıkarabilir. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

FLAREX'i sadece gözlerinize kullanınız.

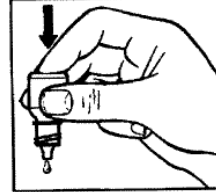
Uygulama yolu ve metodu



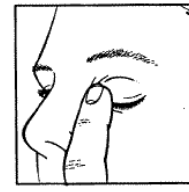
1



2



3



4

1. FLAREX şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Kapağını açınız.
5. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz (resim 1).
6. 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 2).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. **Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığın ucunu dokundurmeyiniz.** Damlaya mikrop bulaştırabilir.
9. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla FLAREX damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
10. FLAREX'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4).

11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksınız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Sadece birer şişe kullanınız.

Tedavi süresi

Doktorunuzun öngördüğü süre kadar kullanınız, tedavinizi erken bırakmayınız. 2 hafta sonunda düzelme görülmezse, tekrar doktorunuzla görüşünüz. Göz tansiyonunuz varsa, doktorunuz ile görüşmeden, FLAREX'i iki haftadan fazla kullanmayınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda FLAREX kullanımı önerilmemektedir. 2 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacın güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAREX kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak FLAREX'i uzaklaştırabilirsiniz. Bir sonraki uygulama zamanına kadar, ilacı tekrar uygulamayınız. Gerektiđinden fazla FLAREX kullandıysanız veya FLAREX'i kazayla yuttuysanız, doktorunuza, eczacınıza danışınız.

FLAREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLAREX'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLAREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Belirteleriniz kaybolda dahi, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. FLAREX'i tedavi sürenizin bitiminden önce kullanmayı bırakırsanız, belirtileriniz tekrar meydana gelebilir.

FLAREX'in kullanımı hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLAREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan FLAREX kullanımını kesmeyiniz.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLAREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutkunmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLAREX' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

- Gözde tahriş
- Gözde kızarıklık
- Göz içi basıncında artma

Seyrek:

- Gözde ödem
- Gözde kaşıntı
- Göz bebeğinde büyüme
- Göz kapağında sarkma
- Subkapsüler katarakt (göz merceğinde bulutlanma)
- Glokom (yüksek göz basıncının sebep olduğu göz hastalığı)
- Göz enfeksiyonlarında artış veya mevcut göz enfeksiyonlarının alevlenmesi
- Anormal veya azalmış görme

Çok seyrek:

- Gözde perforasyon
- İyileşmede azalma

Bilinmiyor:

- Göz ağrısı
- Gözlerde yabancı cisim hissi
- Göz yaşında artış
- Bulanık görme
- Gözde rahatsızlık
- Kötü tat

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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. FLAREX ‘in saklanması

FLAREX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLAREX’i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: s.a. Alcon Couvreur n.v.
Rijksweg 14/ 2870 Puurs / Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.