

KULLANMA TALİMATI

PİLOSED % 2 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her 1 mL 'sinde 20 mg pilokarpin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, borik asit, polivinil pirolidon, 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. ***PİLOSED nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PİLOSED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PİLOSED nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PİLOSED'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİLOSED nedir ve ne için kullanılır?

PİLOSED % 2 göz damlası, çözelti, etkin madde olarak pilokarpin içeren, berrak ve renksiz çözelti halinde bir göz damlasıdır.

PİLOSED aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

- Basit kronik (açık açılı) glokom (göz içi basıncının artması ile karakterize olan bir hastalık),
- Akut (kapalı açılı) glokom,

- İridektomiye (gözün bir bölümü olan irisin cerrahi olarak çıkarılması) bağlı kapalı açılı glokom,
- Sekonder glokom (üveite (göz küresi kabuğunun orta tabakasının iltihabına) bağlı olanlar hariç),
- Midriyatik (gözbebeğinin genişlemesini sağlayan) ve sikloplejik (yakın görmede görev alan göz kaslarını geçici felç eden) adı verilen bazı göz ilaçlarının etkilerini ortadan kaldırmak için.

2. PİLOSED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİLOSED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pilokarpin veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Gözbebeği daralmasının (miyozis) istenmediği bir hastalığınız varsa (akut üveit, iritis (gözbebeği iltihabı) gibi)
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız.

Yukarıdaki durumlarda bu ilacı kullanmayınız.

PİLOSED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astımınız varsa,
- Kataraktınız varsa ve ileri yaşta iseniz,
- Gözün en ön tabakası olan korneanızda aşınma varsa,
- Kalp yetmezliği, kısa süre önce geçirilmiş kalp krizi, spazmın eşlik ettiği mide barsak şikayeti, düşük nabız sayısı, düşük veya yüksek tansiyon, guatr, tutarık (sara), mide ülseri, idrar yolunu tıkayan bir şikayet veya parkinson hastalığınız varsa.

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

PİLOSED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİLOSED sadece 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.

PİLOSED'i doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİLOSED'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİLOSED karanlığa uyum güçlüğüne bağlı olarak görme fonksiyonlarını etkileyebilir. Bu nedenle gece araç ve makine kullanmamalı ve az ışıklı ortamlarda tehlike yaratabilecek davranışlardan kaçınmalısınız.

PİLOSED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde yardımcı madde olarak bulunan benzalkonyum klorür;

- Gözde irritasyona (tahrişe) 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

PİLOSED'in diğer ilaçlar ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Ancak uzun süreli veya sistemik (genel dolaşıma katılan) kortikosteroid, antikolinerjik, antihistaminik, petidin, sempatomimetik veya trisiklik antidepresan adı verilen ilaçlar tarafından etkisi azalabilir. İki farklı miyotik (gözbebeğini daraltan) ilacın birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer birden fazla göz ilacı kullanılacaksa, ilaçlar 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

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. PİLOSED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kronik glokomda, dört ila altı saatte bir 1-3 damla önerilir.

Akut glokomda, cerrahi müdahaleden önce göz içi basıncını düşürme amacıyla, 3-4 kez 10 dakikada bir damlatılır ve eğer gerekirse daha uzun aralar ile devam edilir.

Tedavi süresi ve uygulama sıklığı hastalık koşulunun ciddiyetine göre ve tedaviye verilen yanıtı bağlı olarak doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİLOSED göze damlatılarak uygulanır.

PİLOSED'i her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

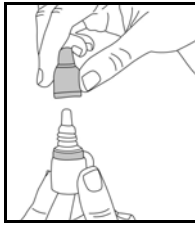
Şişe açıldıktan sonra on beş gün içerisinde kullanılmalıdır.

PİLOSED'i kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

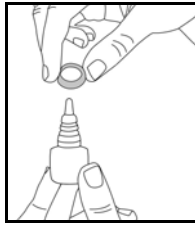
Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce varsa kontakt lensi çıkartınız ve tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

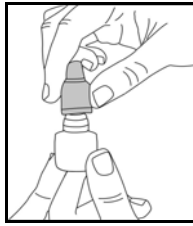
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2).
- Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile PİLOSED'in bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- PİLOSED'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem PİLOSED'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra PİLOSED'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımının güvenilirliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Doktor tavsiyesine bağlı olarak kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİLOSED kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİLOSED kullandıysanız gözlerinizi bol su ile yıkayınız ve size en yakın hastaneye başvurunuz.

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

PİLOSED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİLOSED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PİLOSED ile tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Gözde kaşınma

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Gözde ağrı,
- Göz çevresinde ağrı
- Uzağı görememe
- Işığa aşırı duyarlılık
- Bulanık görme
- Konjonktiva (gözün ön yüzün tabakası) da kızarıklık
- Bulantı
- Aşırı terleme

Yaygın olmayan:

- Retina (gözün iç tabakası) yırtılması (belirtisi ani görme bozukluğu olabilir)

Seyrek:

- Düşük nabız sayısı, tansiyon düşüklüğü

Bilinmiyor:

- Yanma
- Göz yaşarması
- Görme derecesinde azalma
- Göz kapağı kasında spazm
- Gözde tahriş
- Göz salgısında artış
- Göz kapaklarında
- Konjonktivada hassasiyet
- Tansiyon yüksekliği
- Yüksek nabız sayısı
- Nefes alma güçlükleri (bronş spazmı, akciğer ödemi)
- İshal
- Tükürük salgısında artış
- Kusma

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 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. PİLOSED’in saklanması

PİLOSED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapağı açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 15 gün içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİLOSED’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİLOSED’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpařa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoęlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.ř.
Ramazanoęlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.