

KULLANMA TALİMATI

MYDFRIN %2.5 steril göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- Etkin madde:** 25 mg/ml fenilefrin hidroklorür
- Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür solüsyonu, sodyum bisülfid, disodyum edetat (dihidrat), borik asit, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı), 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 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 üzerinde **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1.**MYDFRIN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.**MYDFRIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**
- 3.**MYDFRIN nasıl kullanılır?**
- 4.**Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.**MYDFRIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYDFRIN nedir ve ne için kullanılır?

•MYDFRIN midriyatikler (göz bebeğinin genişlemesine neden olan) ve sikloplejikler (gözdeki siliyer kasları geçici olarak felç eden) olarak adlandırılan ilaç grubundan fenilefrin adlı etkin madde içeren bir ilaçtır.

•MYDFRIN renksiz berrak bir çözeltilidir. 5 ml oftalmik çözelti ihtiva eden plastik şişe içerisinde sunulmaktadır.

•MYDFRIN, özellikle göz iltihaplarında teşhis veya tedavi amacıyla göz bebeği büyümesini sağlamak için kullanılır. Ayrıca, göz dibi muayenesi gibi işlemlerin yanı sıra daha birçok gözle ilgili cerrahi işlemlerde de teşhis amaçlı kullanılmaktadır.

2. MYDFRIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

MYDFRIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer fenilefrin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz var ise
- Dar açılı glokomunuz (göz içi basıncının artması) var ise
- Kalbi besleyen damarlarınızda rahatsızlık var ise
- Kornea dokunuzda hasar var ise tüm göz içi cerrahi girişimlerde

•Kalbinde ciddi damar sertliği, beyin ya da kalp damarlarında hastalık olan; yeni doğanlarda, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde ve yaşıllarda kullanılmamalıdır.

MYDFRIN’i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

•Ürün benzalkonyum klorür içerdiğinden dolayı kontakt lens kullanan hastalar lenslerini çıkardıktan sonra solüsyonu damlatmalı ve geri takmak için en az 15 dakika beklemelidirler.

•İçeriğinde fenilefrin ve atropin bulunan ilaçların eşı zamanlı kullanımı, özellikle yeni doğan bebeklerde kalp atımında hızlanmaya yol açabilir.

•Ürün sodyum bisülfite içerdiğinden dolayı, özellikle astımlı hastalarda alerjik tepkilere neden olabilir.

•Cerrahi işlemlerde kullanılan anestezipler ile birlikte uygulanmamalıdır. Bronşlarla ilgili astımı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

•Çocuklarda, yaşıllarda, insüline bağımlı şeker ya da yüksek kan basıncı olan hastalarda ya da oturur pozisyondayken kan basıncında düşen veya aşırı aktif tiroidi bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

•Tiroid bozuklukları, yüksek veya düşük tansiyonu olan hastalarda dikkat edilmelidir.

•Yaşıllarda, uygulamayı takiben 40-45 dakika içinde gözde geçici kanlanma oluşıabilir.

•Kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

•Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), kan basıncını düşüren ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).

Çocuklar:

Doktor tarafından önerilmedikçe ve kesin olarak gerekmedikçe erken doğan ve yeni doğan bebeklerde kullanımı önerilmemektedir. Düşük doğum ağırlıklı ve prematüre (erken doğan) bebekler, kan basıncında geçici artışlar dahil yan etkiler açısından yüksek risk altında olabilirler. Bebekler, damlatma sonrasında izlenmelidir. Ciddi bir yan etki durumunda acil servise başıvurunuz.

İstenilen etkiyi oluşıturmak için her zaman gerekli olan en düşük doz kullanılmalıdır. Her bir göz için 1 damladan daha fazla damlatılmasından kaçınılmalıdır.

MYDFRIN’i çocukların ağız ve yanaklarıyla temas ettirmeyiniz. Uygulamanın hemen ardından hem kendi ellerinizi hemde çocuklarınızın el ya da yanaklarını yıkayınız.

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

MYDFRIN’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.

MYDFRIN sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda hamilelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYDFRIN sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda emzirme esnasında kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar, ilacın etkisi geçinceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

MYDFRIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uygulamadan sonra lenslerinizi geri takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Ürün benzalkonyum klorür içerdiğinden dolayı kontakt lenslerinizi etkileyebilir. Benzalkonyum klorür gözlerde tahrişe neden olabilir ve yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız.

Ürün sodyum bisüfit içerdiğinden dolayı, özellikle astımlı hastalarda alerjik tepkilere neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)
- trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır) ve kan basıncını düşüren ilaçlar (guanetidin, rezerpin ve propranolol gibi seçici olmayan beta blokerler)
- atropin (Parkinson hastalığında, aşırı tükürük salgısının önlenmesinde, ishalde, akut mantar zehirlenmesinde)
- inhalasyon yolu ile uygulanan anestezi ilaçlar (ameliyat öncesinde uyutmak amacıyla kullanılan ilaçlar)

Başka bir göz damlası veya merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son 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. MYDFRIN nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MYDFRIN göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

Eğer MYDFRIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYDFRIN kullandıysanız:

Gözlerinizi ılık su ile yıkayınız. Topikal olarak kullanılan bu preparatın özelliklerinden dolayı, tavsiye edilen dozda ürünün kullanılması ile toksik etki beklenmez. Aşırı doz veya kaza ile yutma sonucu hekime başvurulmalıdır.

MYDFRIN'in kazara yutulması durumunda hipertansiyon (kan basıncında yükselme), baş ağrısı, nöbetler, beyin kanaması, kalp atım hızında anormal artış, akciğerlerde sıvı birikimi ve kalp krizi oluşabilir.

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

MYDFRIN'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuzu hatırladığınız anda tavsiye edilen dozu hemen alınız ve olağan kullanımınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?**5.**

Tüm ilaçlar gibi, MYDFRIN'in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor:

- bayılma
- kalp krizi
- beyin zarında ölümcül kanama (şiddetli baş ağrısı, kusma, bilinç kaybı ile kendini gösterir)
- nefes darlığı
- akciğer ödemi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MYDFRIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- kalp atımının hızlanması
- düzensiz kalp atımı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- kan basıncında belirgin bir artış
- gözde ağrı
- gözde tahriş
- gözde kızarıklık
- konjunktivada (gözün dış zarında) iltihap
- sersemlik
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

Bu kardiyovasküler reaksiyonlar öncelikle yaşlıca hastalarda görülmüştür. Ayrıca, kan basıncında belirgin bir artış; düşük doğum ağırlıklı bebeklerde, yeni doğanlarda ve sebebi belirsiz düşük tansiyonu olan yetişkin hastalarda rapor edilmiştir.

Bunlar MYDFRIN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya 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. MYDFRIN'in saklanması

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

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan 15 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYDFRIN'i kullanmayınız.*

Eğer çözeltilinin rengi kahverengiyse veya içinde çökelti varsa kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.
No:18 B-Blok Kat:1
34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals Ltd./İsviçre lisansı ile
Alcon Laboratories Inc.
6201 South Free Way
Fort Worth, Teksas 76134 / ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.