

KULLANMA TALİMATI

APFECTO %0.1 göz damlası, süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 1 mg nepafenak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Borik asit, propilen glikol, karbomer, sodyum klorür, guar zamkı, karboksimetil selüloz sodyum, disodyum edetat, benzalkonyum klorür, 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. ***APFECTO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***APFECTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***APFECTO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***APFECTO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. APFECTO nedir ve ne için kullanılır?

APFECTO bir göz damlasıdır. Sarı renkli süspansiyon halindedir.

APFECTO, nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen bir ilaç grubunda yer almaktadır.

APFECTO, LDPE-HDPE kapak, LDPE damlalık, 5 ml süspansiyon içeren 5 ml'lik LDPE şişelerde kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanır.

APFECTO aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gözdeki katarakt (göze perde inmesi) ameliyatını takiben gözde oluşabilen ağrı ve inflamasyonun (yangı) önlenmesi ve hafifletilmesi
- Şeker hastalarında (diyabetik hastalarda) katarakt ameliyatını takiben gözdeki maküler ödem (gözün arka tarafında şişme) riskinin azaltılması.

2. APFECTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APFECTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nepafenak'a veya APFECTO'nun içerdiği diğer maddelere karşı ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) alerjiniz var ise. NSAİİ'lere örnekler: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.
- Diğer NSAİİ'leri kullanırken astım, cilt alerjisi veya burnunuzda şiddetli inflamasyonunuz varsa,
- 18 yaşından küçüksünüz.

APFECTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kolayca yaralanıyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya kanama süresinin uzamasına yol açan bir ilaç alıyorsanız,
- Herhangi bir göz hastalığınız varsa (örneğin kuru göz, korneada yara (korneal ülserasyon) veya doku (epitel) bozulması)
- Diyabet (şeker hastalığı) ve romatoid artrit (romatizmal eklem iltihabı çeşidi) gibi sistemik hastalığınız varsa,
- Tekrarlanmış ve/veya komplike bir göz ameliyatı geçirdiyseniz,
- Kontakt lens kullanıyorsanız,

- Steroid veya diğer topikal NSAİ ilaçlar kullanıyorsanız – bu ilaçlar gözdeki yaraların iyileşmesini yavaşlatabilir veya geciktirebilirler.

Bunlardan birisine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz. Hala APFECTO kullanımı için uygun olabilirsiniz, fakat önce doktorunuzla görüşünüz.

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

APFECTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

APFECTO göze damlatılarak kullanılır. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa APFECTO'yu kullanmayınız. APFECTO'nun hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız; APFECTO süte geçebilir. Emzirilen çocuklarda herhangi bir etki görülmesi beklenmemesine karşın, APFECTO emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşinceye dek araç ya da makine kullanmayınız. APFECTO kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir.

APFECTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APFECTO'da bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) vardır; 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.

Ayrıca katarakt ameliyatından sonra kontakt lenslerin kullanılması tavsiye edilmez. Bu yüzden APFECTO kullanırken lens kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Topikal NSAİİ'lerin ve topikal steroidlerin birlikte kullanımı iyileşmeyi yavaşlatabilir. APFECTO'nun kanama zamanını uzatan ilaçlarla birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Özellikle topikal NSAİİ kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Topikal steroidler ve topikal NSAİİ'lerin birlikte kullanımı gözün iyileşme problemlerini arttırabilir.

APFECTO glokom tedavisine yönelik diğer göz damlaları da dahil olmak üzere kullanmakta olduğunuz diğer ilaçları etkileyebilir ya da onlardan etkilenebilir.

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. APFECTO nasıl kullanılır?

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

APFECTO'yu sadece doktorunuz belirttiyse, iki gözünüze uygulayınız.

APFECTO'yu sadece göz damlası olarak kullanınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Rutin doz: Günde 3 kez hasta göze/gözlere bir damla sabah, öğle ve akşam. Her gün aynı zamanda kullanınız.

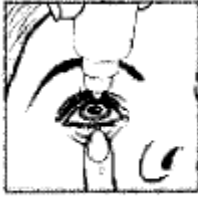
Uygulama yolu ve metodu:

Katarakt ameliyatından bir gün önce başlayınız. Ameliyat günü devam ediniz. Sonra doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız. Bu süre ameliyatınızdan sonraki 21 güne kadar (göz ağrısı ve inflamasyonun önlenmesi için) veya 60 güne kadar (maküler ödem gelişimini önlemek için) olabilir.

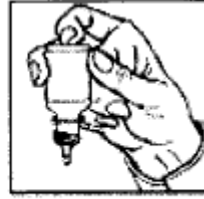
APFECTO'yu her iki gözünüzde sadece doktorunuz size söylediği ise kullanınız.

APFECTO'yu sadece göz(ler)ünüze damlatarak kullanınız.

1. Başlamadan önce ellerinizi yıkayınız.



1



2

2. Kullanmadan önce çalkalayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz.
6. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmakla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığı dokundurmayınız. Damlayı kirletebilirsiniz.
9. Bir damla APFECTO damlatmak için şişeyi tabanından hafifçe sıkınız.
10. Şişeyi ezmeyiniz: Şişe altından hafifçe bastırıldığında damlayacak şekilde tasarlanmıştır (resim 2).

Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacın çocuklardaki güvenliliği gösterilmemiştir. 18 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği durumlarındaki kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APFECTO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla APFECTO kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

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

APFECTO'yu kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınızda derhal tek bir doz damlatınız. Eğer bir sonraki dozunuza çok yakın bir zamanda hatırlamışsanız atlanmış dozu almayınız ve bir sonraki planlanmış rutin dozunuzla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hasta göze/gözlere günde 3 kez bir damladan daha fazla kullanmayınız.

Eğer başka göz damlaları kullanıyorsanız APFECTO ile diğer damlalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Bu ürünü kullanmakla ilgili daha başka sorularınız varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, APFECTO'nun 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 APFECTO kullanımını kesmeyiniz.

Damlatma esnasında gözleriniz daha fazla kırmızılaşırsa ve daha fazla ağrı olursa derhal doktorunuzla temas kurunuz.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- göz yüzeyinde hücre kaybına veya hasarına neden olan veya olmayan iltihap
- gözde yabancı cisim hissi
- göz kapağında çapaklanma veya sarkma

Seyrek:

- kuru göz
- gözde şişlik
- gözde kaşıntı
- göz akıntısı
- göz yaşında artış
- gözde iritasyon
- sersemlik

- baş dönmesi
- deri yüzeyinde alerji
- bulantı
- aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- göz ağrısı
- alerjik konjunktivit (göz alerjisi)
- göz yüzeyinde enflamasyon
- göz kapağı kenarındaki yağ bezlerinin iltihabı (blefarit)

Bilinmiyor:

- baş ağrısı
- bulanık görme
- göz yüzeyinde hasar (örneğin incelme veya perforasyon)
- gözde yetersiz iyileşme
- göz yüzeyinde yara
- bulanıklaşma
- azalmış görüş netliği
- gözde şişlik
- kan basıncında artış
- gözde kızarıklık
- 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 Etkileri 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. APFECTO'nun saklanması

APFECTO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altında 4 hafta kullanılır. Kutunun açılış tarihini yazınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APFECTO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.