

KULLANMA TALİMATI

VISINE 0,5 mg/ml göz damlası, çözelti

Göz içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Tetrahidrozolin hidroklorür 0,5 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, borik asit, edetat disodyum, benzalkonyum klorür, sodyum borat, 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 kisisel olarak sizin için reçete edilmistir, baskalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiginizde 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. **VISINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VISINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VISINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VISINE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VISINE nedir ve ne için kullanılır?

VISINE 5 ml’lik polietilen şişe içerisinde, berrak ve renksiz çözelti halinde 0,5 mg/ml tetrahidrozolin hidroklorür içeren steril bir göz damlasıdır.

VISINE, oküler alerji (bahar nezlesi gibi) veya minör irritasyonlardan (rüzgar, duman, toz, kitap okuma, televizyon izleme, yüzme gibi) kaynaklanan ödem ve geçici konjunktival hiperemi semptomlarının ortadan kaldırılmasını sağlar.

2. VISINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VISINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Tetrahidrozolin hidroklorür veya VISINE içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı

hassasiyetiniz varsa,

- Dar açılı glokomunuz(göz içi basıncı yüksekliği)varsa.
- 2 yaşından küçük çocuklarda.

VISINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon (mikroorganizmalara bağlı iltihap), gözde yabancı cisim, gözün saydam tabakasında mekanik veya kimyasal maddelere bağlı travma gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağlı ise,
- Gözde şiddetli ağrı, göz ve göz kapaklarının birbirine bakan yüzlerini örten zarda tahriş, baş ağrısı, görmede ani değişiklik, bulanıklık, görme kaybı, aniden yüzen lekelerin oluşması, gözlerde ani oluşan kırmızı renk, ışığa karşı ağrı duyulması veya çift görme gibi durumlar mevcutsa,
- Ürün geçici göz bebeğinde büyüme neden olduysa,
- Uygulamadan sonraki 48 saat içinde semptomlarda iyileşme görülmez ise,. kızarıklık veya tahriş azalmazsa ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa. VISINE kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.
- Gerekenden fazla ve uzun süreli kullanımda gözdeki kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlelenebilir.

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

VISINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz, zira doktorunuz VISINE reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz, zira doktorunuz VISINE reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

Araç ve makine kullanımı

Göz damlalarının kullanımı geçici süreli bulanık görmeye neden olabilir.

VISINE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VISINE, 0,593 mg/ ml benzalkonyum klorür içermektedir. Gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensinizi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Göz çevresinde cilt enflamasyonu veya harabiyeti olduğu durumlarda ürünün borik asit içermesinden dolayı cildiniz ile temasından kaçınınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

VISINE'in diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir. Diğer gözle ilgili olan ilaçlar ile kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VISINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Kullanmadan önce varsa gözlüklerinizi ve kontakt lenslerinizi çıkartınız.
- Alt göz kapağınızın içine olmak üzere günde 2 defa 1 damla ile en fazla günde 4 defa 2 damla aralığındaki dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin ucunu delmek için; kapağı açınız, mavi halkayı atınız, kapağı tekrar yerleştirip çevirip iyice kapatınız.
- VISINE, steril (mikroorganizmalardan arındırılmış) olduğundan kapak açıkken şişenin ucunu göze, parmaklara veya diğer bir yüzeye dokundurmayınız.
- Başınızı hafifçe geriye yatırıp yukarı bakar durumda iken plastik şişeyi sıkarak alt göz kapağınızın içine VISINE'i damlatınız.
- Kullandıktan sonra kapağını kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VISINE, 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımda doktora danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VISINE kullandıysanız:

VISINE'i kullanmanız gerekenden fazla ve uzun süreli kullanmışsanız gözdeki kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlenebilir.

Bu durumu bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VISINE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VISINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VISINE'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (göz içi ve çevresinde yanma hissi, kızarıklık, iritasyon (tahriş), ödem, ağrı ve kaşıntı dahil), göz bebeğinde büyüme, göz yaşı salgısında artış.

Bunlar VISINE'in hafif yan etkileridir.

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 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. VISINE’in saklanması

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

VISINE’i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra VISINE’i kullanmayınız.

Bulanık, rengi değişmiş veya içinde yabancı cisimler bulunan göz damlalarını kullanmayınız. Şişe ağzında ilaç kristalleri görülen göz çözeltilerini kullanmayınız.

VISINE Göz Damlasını orjinal ambalajı açıldıktan sonra 15 gün içinde tüketiniz.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayi A.Ş.,
Kurtköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.