

KULLANMA TALİMATI

EYESTRAN 1 mg/ml+3 mg/ml göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir mL 1 mg dekstran 70 ve 3 mg hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz, E464) içerir. Her bir LDPE tek dozluk flakon etkin madde olarak 0,8 mg dekstran 70 ve 2,4 mg hipromelloz içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, potasyum klorür, sodyum borat dekahidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su içerir.

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. EYESTRAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EYESTRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EYESTRAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EYESTRAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EYESTRAN nedir ve ne için kullanılır?

EYESTRAN renksiz, berrak bir göz damlasıdır. Her bir kutuda 0,8 mL çözelti içeren 0,9 mL'lik ağız bükülerek koparılıp, tekrar takılabilen tek dozluk 32 adet flakon bulunmaktadır.

EYESTRAN etkin madde olarak dekstran 70 ve hipromelloz içerir.

EYESTRAN kuru göz hastalığını tedavi etmek ve bu durumla ilgili yanma ve batma gibi tahriş şikayetlerinin rahatlatılması amacı ile kullanılır. Ayrıca gözde oluşan küçük tahrişler veya güneş ya da rüzgara maruz kalma sonucu oluşan rahatsızlık hissini geçici olarak gidermede kullanılır.

Göz kuruluğu: Gözyaşınız, gözyaşı filmi diye adlandırılan göz yüzeyindeki koruyucu tabaka ile birleşen doğru miktarlarda doğal bileşenleri içerir. Gözyaşı filmi gözlerin sağlıklı ve rahat olmasını sağlamak amacıyla her gün gözü sarar ve ıslatır. Bazı insanlarda çok az miktarlarda normal gözyaşı vardır. Gözyaşı azlığı veya eksikliği gözyaşı filminin bozulmasına ve göz yüzeyinde kuru noktaların oluşmasına neden olabilir. Bu durumda yanma, batma, yorgunluk hissi gibi kuru ve hassas göz semptomlarına neden olarak, gözde ışığa duyarlılığa veya rahatsızlık hissine sebep olur.

EYESTRAN suni gözyaşı olarak adlandırılan ilaç grubunda yer almaktadır.

2. EYESTRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EYESTRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- EYESTRAN'ın içerdiği maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Çözeltide renk değişikliği veya bulanıklık fark ederseniz.

EYESTRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EYESTRAN'ı sadece gözlerinize damlatmak için kullanınız.

Uygulama esnasında baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, uzun süren kızarıklık veya gözde iritasyon (rahatsızlık hissi) oluşursa veya durumunuz kötüleşir veya 3 gün içinde düzelmezseniz ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

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

EYESTRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığında, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EYESTRAN hamilelik süresince kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EYESTRAN emzirme süresince kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

EYESTRAN kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

EYESTRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum ihtiva eder, uygulama yolu nedeniyle sodyumla ilgili herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka topikal oküler ilaçlarla da tedavi görüyorsanız, birbirini takip eden iki uygulama arasında en az 5 dakika ara vermelisiniz. Göz pomadları en son kullanılmalıdır.

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. EYESTRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz, tahrişi gidermek için gerektiğinde, her bir ila iki saatte bir gözünüze 1 veya 2 damladır.

EYESTRAN'ı her zaman tam olarak önerildiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

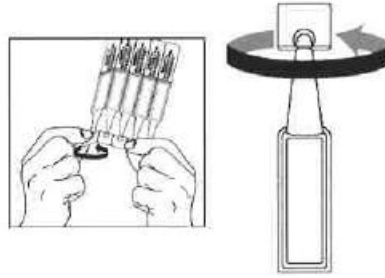
EYESTRAN'ı **sadece** gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

Ürün flakonu ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir.

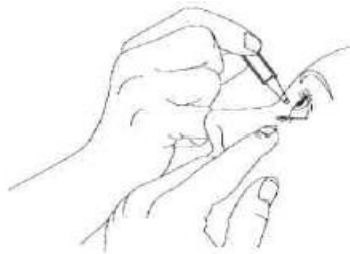
Uygulama yolu ve metodu:

1. Preparatın tatbikinden önce ellerinizi yıkayınız.

2. Tek kullanımlık flakonu ayırınız.
3. Flakon kullanımdan hemen önce açılmalıdır. Açmak için flakonun uç kısmını üstten çevirerek tamamen büküp koparınız.



4. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve yavaşça alt göz kapağınızı aşağı doğru çekerek göz ile göz kapağı arasında bir boşluk oluşmasını sağlayınız.



5. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere flakon ucunu dokundurmeyiniz. Damlayı kirletebilir.
6. Flakonu hafifçe sıkmanız bir damla EYESTRAN damlamasını sağlayacaktır.
7. EYESTRAN kullandıktan sonra, gözünüzü bir süre kapayınız ve burun tarafından, gözünüzün köşesine parmağınızla 1 dakika boyunca bastırınız ya da 2 dakika boyunca göz kapağınızı kapayınız. Bu, EYESTRAN'ın gözünüzde kalmasına yardımcı olur.
8. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
9. Flakonu kapatmak için, koparılan başlığı flakonun açık ucundan bastırarak takıp, çeviriniz. 12 saat sonunda flakonda kullanılmadan kalan kısmı atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ürünün çocuklarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EYESTRAN kullandıysanız:

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki kullanıma kadar gözünüze başka damla uygulamayınız.

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

EYESTRAN'ı kullanmayı unutursanız

Diğer doza planlandığı şekilde devam ediniz. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

EYESTRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EYESTRAN'ın 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

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

EYESTRAN kullanıldığında aşağıdaki istenmeyen yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın

- Bulanık görme

Yaygın

- Gözde kuruluk
- Göz kapağı bozuklukları
- Gözde hassasiyet
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan

- Gözde kaşıntı
- Gözde tahriş veya kızarıklık
- Işığa karşı hassasiyet
- Baş ağrısı
- Deride rahatsızlık hissi

Bilinmiyor

- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde ağrı veya şişme
- Gözde akma
- Gözde çapaklanma
- Göz kapağında kabuklanma
- Gözyaşı salgısında artı
- Alerji (aşırı hassasiyet)

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. EYESTRAN’ın saklanması

EYESTRAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürün flakonunu ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir. Çözeltilinin kirlenmesini önlemek için, flakon ucunu hiçbir yüzeye değdirmeyiniz. Renk değişikliği ya da bulanıklık fark ederseniz ürünü **kullanmayınız.**

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EYESTRAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EYESTRAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 12/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.