

KULLANMA TALİMATI

ACULAR LS %0.4 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

Etkin madde: Her 1 ml’de 4 mg ketorolak trometamin içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, edetat disodyum, oktoksinol 40, pH ayarı için sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve 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 dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACULAR LS nedir ve ne için kullanılır?

ACULAR LS etkin madde olarak ketorolak trometamin içermektedir. ACULAR LS, ağrı kesici ve iltihap giderici etki gösteren non steroid al anti-inflamatuarlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.

ACULAR LS, refraktif kornea cerrahisi adı verilen göz ameliyatını takiben gözde oluşan ağrı ve yabancı cisim hissi, ışığa karşı hassasiyet, yanma/batma ve göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde kullanılmaktadır.

Ayrıca ketorolak trometaminin göz tansiyonunu olumsuz etkilemediği gösterilmiştir.

2. ACULAR LS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACULAR LS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

ACULAR LS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden asetilsalisilik asit, fenilasetik asit ve türevleri ile diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz geliştirse ya da astım hastalığı geçmişiniz varsa
- Gözünüze cerrahi bir işlem uygulandıysa;
Bazı nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) kanama artışına neden olabilir.
- ACULAR LS kullandığınız sırada gözünüze eşzamanlı olarak steroid (iltihaba etkili ilaçlar) de uyguluyorsanız;
Bölgesel olarak uygulanan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ve steroidler birlikte kullanıldıklarında iyileşmeyi yavaşlatabilir ya da geciktirebilirler.
- Bölgesel olarak uygulanan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç kullanımı keratit'e (gözün ön katmanının (kornea) iltihabı) neden olabilir ve karmaşık göz ameliyatları, korneadaki sinir kaybı, korneanın en dıştaki katmanın hasarı, göz yüzeyi hastalıkları (örn. kuru göz sendromu) veya kısa bir süre içerisinde tekrarlanan göz ameliyatları gibi bazı göz hastalıklarının veya şeker hastalığı veya eklem iltihabı gibi diğer hastalıkların varlığında bölgesel uygulanan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar görmenizi tehdit eden istenmeyen etkilere yol açabilir.
- İlacınızı cerrahi işlemden önce 24 saatten fazla süreyle veya cerrahi sonrası 14 günden fazla süreyle kullanacaksınız;
Uzun süreli kullanım göz yüzeyinde görülebilecek istenmeyen etkilerin ortaya çıkma ihtimalini ve şiddetini arttırabilir.
- Kanama eğiliminiz varsa veya kanama zamanını uzatan başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Kontakt lens kullanıyorsanız;
ACULAR LS koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde irritasyona 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.

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

ACULAR LS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACULAR LS'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, risk yarar oranını değerlendirerek hekiminiz karar vermelidir.

ACULAR LS, sadece yararı cenin üzerindeki olası riskinden fazla ise kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yetersizdir. İnsanlara yönelik olası risk bilinmemektedir.

Gebeliğin geç dönemlerinde ACULAR LS kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damlatma sırasında geçici görme bulanıklığı meydana gelirse, araç veya makine kullanmadan önce, görmeniz berraklaşınca kadar bekleyiniz.

ACULAR LS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACULAR LS benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona 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

ACULAR LS'in iltihap giderici diğer bazı göz ilaçları ile birlikte kullanımı, iyileşme sorunlarına yol açabilir.

ACULAR LS başka bir göz damlası ile birlikte kullanılacaksa iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakikalık ara bulunmalıdır.

ACULAR LS, kanama eğilimi olanlarda veya kanama zamanını uzatan başka ilaçlar alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

ACULAR LS, alfa agonistler, antibiyotikler, beta blokörler, karbonik anhidraz inhibitörleri, sikloplejikler ve midriyatikler adı verilen gruplara dahil diğer göz ilaçları ile birlikte güvenli bir şekilde uygulanabilir. Ketorolak trometamin (trometamol) %0.5 oftalmik çözeltinin antibiyotikler (örn. gentamisin, tobramisin, neomisin, polimiksin), sedatifler (örn. diazepam, hidroksizin, lorazepam, prometazin hidroklorür), miyotikler, midriyatikler, sikloplejikler (örn. asetilkolin, atropin, epinefrin, fizostigmin, fenilefrin, timolol maleat), hiyaluronidaz, lokal anestezipler (örn. bupivakain hidroklorür, siklopentolat hidroklorür, lidokain hidroklorür, tetrakain) ya da kortikosteroidler dahil ameliyat öncesinde, sırasında veya sonrasında oftalmolojide kullanılan topikal ya da enjekte edilebilir ilaçlar ile etkileşimine dair herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

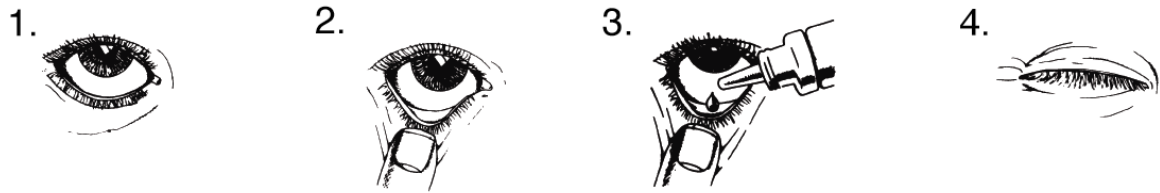
3. ACULAR LS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ameliyat sonrasında ağrı ve yanma/batma için ameliyat edilen göze 4 gün süreyle günde 4 kez 1 damla uygulanır.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damlayı gözünüzün içine damlatamadıysanız bir kez daha deneyin.

Göz enfeksiyonlarına yol açtığı bilinen bakteriler ile bulaşmasını önlemek için damlalığın uç kısmını göz ya da çevresindeki yapılar ile temas ettirmeyiniz. Bulaşmış çözeltilerin kullanılması sonucu gözde ciddi hasar ve görüş kaybı oluşabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Oküler kullanım ile ilgili olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACULAR LS kullandıysanız

ACULAR LS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız, gözünüzü bol su ile yıkayınız. Doktorunuz belirtilerinize uygun bir tedavi uygulayacaktır.

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

ACULAR LS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACULAR LS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACULAR LS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ACULAR LS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACULAR LS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İlacın damlatılmasını takiben geçici yanma ve batma
- Konjonktival hiperemi (gözde kızarıklık)
- Kornea infiltratları (göz yüzeyi üzerinde küçük, bulanık grimsi alanlar)
- Baş ağrısı
- Oküler ödem (gözde şişme)
- Gözde ağrı

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar (gözün şişmesi, göz kapağında ödem (şişme) ve hiperemi (bir dokunun normalden fazla kanlanması))
- Kornea ödemi (göz yüzeyinin şişmesi)
- İritis (gözün renkli tabakasının iltihabı)
- Oküler inflamasyon (göz iltihabı)

- Oküler iritasyon (gözde tahriş)
- Yüzeysel keratit (göz yüzeyinin iltihabı)
- Yüzeysel oküler enfeksiyonlar (gözde yüzeysel enfeksiyonlar)

Seyrek:

- Korneal ülser (gözün saydam tabakasında yara)
- Göz kuruluğu
- Görme bozukluğu (bulanık görme)

Bilinmiyor:

- Bronkospazm (solunum güçlüğüne yol açan nefes borusunda sıkışma)
- Astımın şiddetinde artış
- Korneal erozyon (gözün ön tarafının yüzeysel hasarı)
- Korneal perforasyon (göz yüzeyinin delinmesi)
- Korneal incelme (gözün saydam tabakasının incelmesi)
- Korneal erime/Epitelyal yıkım (gözün saydam tabakasını kaplayan yüzey hücrelerinin yıkımlanması)

Aşağıda sıralanmış olan ciddi yan etkiler “ACULAR LS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümünde yukarıda bahsedilmektedir:

- İyileşmede Gecikme
- Çapraz Duyarlılık ya da Aşırı Duyarlılık
- Kanama Zamanında Artma
- Korneal (gözün ön katmanındaki) Etkiler

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ACULAR LS’in saklanması

ACULAR LS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACULAR LS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.ř.
Atařehir/İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

Allergan Sales LLC
Waco/Teksaş/ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.