

KULLANMA TALİMATI

DOLTE %0.5 göz damlası, süspansiyon

Steril

Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 5 mg loteprednol etabonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, gliserin, tiloksapol, povidon K-90, benzalkonyum klorür %50, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve 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. ***DOLTE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOLTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOLTE nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***DOLTE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLTE nedir ve ne için kullanılır?

DOLTE, kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Beyaz renkli homojen süspansiyon içeren 5 ml'lik şeffaf LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) şişelerde sunulur.

Gözde çeşitli uyarılar ile ortaya çıkan iltihabı (kızarıklık, ağrı, şişkinlik, kaşıntı vb.) ortadan kaldırmaktadır. Bu amaçla, -gözdeki çeşitli yapıların alerjik ve iltihabi hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca, göz cerrahisini takiben ameliyat sonrası oluşan iltihabın tedavisinde de kullanılır.

2. DOLTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde (loteprednol) veya ilacın bileşiminde bulunan etkin maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Herhangi bir kortikosteroide karşı alerjiniz varsa,

- Herpes simplex, vaccinia veya varicella gibi virüslerden kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa,
- Mikobakteriyum veya mantardan kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa
- Emziriyorsanız

DOLTE'yi kullanmayınız.

DOLTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa, bulanık görme ya da diğer görme rahatsızlıkları yaşamanız halinde,
- Ağrı gelişirse veya kızarıklık, kaşınma veya enflamasyon kötüleşirse ve semptomlarınız 2 gün içinde iyileşme göstermezse doktorunuza danışınız. Durumunuzun yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.
- Doktorunuz tarafından göz tansiyonunuz ölçülmeden 10 günden uzun kullanmayınız.
- DOLTE veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı göz içi basıncında artışa veya optik sinir hasarı, görme problemleri ile seyreden glokoma ve katarakt oluşumuna neden olabilir.
- DOLTE veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı enfeksiyonlar ile mücadele etme gücünüzü azaltabilir ve herpes simplexin de dahil olduğu göz enfeksiyonu gelişme olasılığını artırabilir.
- DOLTE gibi steroid göz damlalarının kullanımı viral göz enfeksiyonlarını kötüleştirebilir ve süresini uzatır.
- DOLTE gibi steroid göz damlalarının katarakt ameliyatlarından sonra kullanımı iyileşme zamanını uzatır.
- Gözünüzde kontakt lens takılı iken DOLTE'yi damlatmayınız. Lensinizi çıkarıp damlatınız ve tekrar takmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz.
- Katarakt ameliyatlarından sonra kontakt lens kullanımı önerilmez. Normalde kontakt lens kullanıyorsanız, doktorunuz katarakt ameliyatından sonra belli bir süre gözlük kullanmanızı önerecektir. Bu, gözlerinizin ameliyat sonrası iyileşmesine imkan tanıyacaktır. Doktorunuz tekrar ne zaman lens kullanabileceğinizi size söyleyecektir.

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

DOLTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOLTE'nin yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında DOLTE kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, DOLTE damlatıldıktan sonra gözünüzde bulanıklık oluşur ise, araç ya da makine kullanmadan önce görmenizin netleşmesini bekleyiniz.

DOLTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Göz damlasını gözünüzde kontakt lens varken kullanmayın. Lensleri gözünüze tekrar takmadan önce, göz damlasını kullandıktan sonra en az 15 dakika bekleyin.

DOLTE içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe neden olabilir, ayrıca yumuşak kontakt lenslerde renk bozulması yaptığı bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikolinergikler olarak bilinen ilaçları (mide bağırsak krampları, kas spazmları, idrar kaçırma ya da astım gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılan), gözdeki yüksek basıncın tedavisinde kullanılan bir göz damlası kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar DOLTE'nin etkisini artırabilir ve bu tür ilaçları (Ritonavir, kobisistat gibi HIV (İnsan bağışıklık eksikliği) için kullanılan bazı ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakinen izlemek isteyebilir.

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. DOLTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmadan önce kuvvetlice çalkalayınız.

Etkilenen gözlere alt göz kapağının iç tarafına, günde 4 kez 1 - 2 damla uygulanır. Gerektiğinde, ilk hafta içindeki başlangıç tedavisi sırasında dozlama her saatte bir damlaya kadar artırılabilir. Tedavinin erkenden kesilmemesine dikkat edilmelidir. Belirti ve bulgular 2 gün sonra düzelmez ise, doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilmeniz gerekebilir.

Ameliyat sonrası kullanım: Ameliyattan 24 saat sonra başlamak ve iki hafta boyunca devam etmek üzere, ameliyat edilen göze günde 4 kez 1 - 2 damla uygulanır.

Şişe içerisindeki ilaca mikropların bulaşma olasılığı bulunduğundan, ilacı göze damlatırken, damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz. Kullanıldıktan sonra şişe hemen kapatılmalıdır. Şişenin ilk açılmasından 28 gün sonra, kullanılmadan kalan kısım atılmalıdır.

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.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DOLTE ergen ve çocuklarda etkililik ve güvenliliği hakkında daha fazla bilgi elde edilene kadar kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLTE kullandıysanız:

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

DOLTE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki doza kadar bekleyiniz ve doktorunuzun reçetelediği şekilde devam ediniz.

DOLTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOLTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Gözün ve/veya göz kapağının/kapaklarının beyaz kısmını kaplayan membranda kaşınma veya şişme, yüzde ateş basması veya kızarıklık ve eller, ayaklar, bilekler yüz, dudakların şişmesi ya

da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOLTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Özellikle parlak ışığa maruz kalındığında gözde kötüleşen ağrı ve bu ilacı kullanırken gözde kızarıklık. Bu etkiler, gözün renkli kısmının iltihaplanmasından (iritis) kaynaklanabilir-yaygın olmayan.
- Meme bölgesinde yumru veya kalınlaşma, meme boyutunda, şeklinde veya görünümünde değişiklik, koltuk altında şişme veya yumru ya da meme ucunuzun şeklinde değişiklik. Bunlar, seyrek bir yan etki olan meme kanserinin semptomları olabilir.
- İstemsiz kas kasılması (kas seğirmesi)- seyrek.
- Sinirlilik- seyrek.
- Kulakta ses (çınlama) (tinnitus)- seyrek
- Göğüs ağrısı - seyrek

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- kornea kusuru
- göz kapağında kızarıklık
- gözde akıntı
- göz bölgesinde rahatsızlık
- göz kuruluğu
- yaşarma
- gözde yabancı bir cisim hissi
- göz kızarıklığı
- göz bölgesinde kaşınma
- damla damlatılan yerde yanma hissi ve göz içi basınçta artış
- baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- görme bozukluğu
- konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) şişme
- konjonktivit
- gözde tahriş
- göz ağrısı
- konjonktivada hafif elevasyon (yükselme)
- ışığa duyarlılık
- gözde iltihap
- kornea ve konjonktivada iltihap
- gözde enfeksiyon ve lens opasifikasyonu (opaklaşması)
- yorgunluk
- burun akıntısı
- boğaz ağrısı

Seyrek:

- migren
- tat almada değişiklik
- vertigo hissi
- uyuşma
- üşüme
- ateş ve ağrı
- öksürük
- idrar yolları enfeksiyonu veya iltihabı
- ürtiker
- döküntü
- cilt kuruluğu
- egzama
- ishal
- bulantı ve kusma
- kilo artışı

Bilinmiyor:

- bulanık görme

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 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. DOLTE'nin saklanması

DOLTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Şişe, ilk açılışını takiben 28 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLTE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOLTE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi,
No: 3 Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.