

## KULLANMA TALİMATI

**EFEMOLINE steril göz damlası 5 ml**

**Göze uygulanır.**

**Etkin madde:**

Bir ml çözelti 1 mg florometolon ve 0,25 mg tetrizolin hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür, alüminyum hidroksit jel pasta, borik asit, sodyum borat, sodyum klorür, disodyum EDTA, hidroksipropil metilselüloz, 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. EFEMOLINE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EFEMOLINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EFEMOLINE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EFEMOLINE’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EFEMOLINE nedir ve ne için kullanılır?**

EFEMOLINE etkin madde olarak her ml’inde 1 mg florometolon ve 0,25 mg tetrizolin hidroklorür içerir.

EFEMOLINE 5 ml’lik damlalıklı plastik şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

EFEMOLINE oftalmolojikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve gözünüzde meydana gelen alerji, bulaşıcı olmayan konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı) ve gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı veya bulaşıcı olmayan itihaplanmanın (enflamasyon) tedavisi için kullanılır.

## 2. EFEMOLINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### EFEMOLINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Florometolon, tetrizolin hidroklorür veya EFEMOLINE’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Sizde bulaşıcı bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit) veya gözün saydam cisminin bulaşıcı iltihabı (keratit) varsa
- Göz içi basıncınız yüksekse (dar açılı glokom)
- Kuru göz hastalığınız varsa
- Gözünüzün saydam cisminde (kornea) anormal bir değişiklik, yara, uçuk ve diğer virüsle ilgili (viral) enfeksiyonlar varsa
- Gözünüzde mantar hastalığı varsa.

EFEMOLINE 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

### EFEMOLINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kontakt lens kullanıyorsanız
- Şiddetli kardiyovasküler hastalıklarınız varsa (örn. koroner hastalıklar, hipertansiyon, feokromasitoma) ve metabolik bozukluklar (örn., hipertiroidizm, diyabet) söz konusu ise ve monoamin oksidaz inhibitörleri ya da hipertansiyon yapma potansiyeli olan diğer ilaçları kullanıyorsanız
- Katarakt veya herpes simplex enfeksiyonları öykünüz varsa
- Burun mukozasının çok kuru olduğu “Rhinitis sicca” denen bir hastalığınız varsa.

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

### EFEMOLINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EFEMOLINE’i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EFEMOLINE’i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

### Araç ve makine kullanımı

EFEMOLINE’i gözünüze damlattıktan sonra görüşünüzde bulanıklık yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda görüşünüz tam olarak düzelmeden araç ve makine kullanmamalısınız.

## **EFEMOLINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EFEMOLINE koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden gözde tahrişe (irritasyon) 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**

Monoaminooksidaz inhibitörleri ve trisiklik antidepresan grubundaki ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır.

EFEMOLINE'e ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

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

### **3. EFEMOLINE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği sürece göz içine günde 2-3 defa 1 damla damlatılır.

Hastalığınızın derecesine göre doktorunuz, yetişkin dozunu ilk 24-48 saat içinde saatte 1 damlaya kadar arttırabilir.

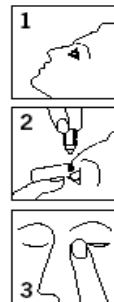
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.
2. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** EFEMOLINE 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:** EFEMOLINE'in yaşlı hastalarda etkinlik ve güvenliliği araştırılmamıştır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** EFEMOLINE'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkinlik ve güvenliliği araştırılmamıştır.

*Eğer EFEMOLINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EFEMOLINE kullandıysanız:**

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

**EFEMOLINE'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**EFEMOLINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan EFEMOLINE ile tedavinizi yarıda kesmeyiniz, istenilen sonucu alamazsınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EFEMOLINE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Göz içi basıncında artış belirtileri
- Şişme, akma, kanlanma veya kuruma gibi göz enfeksiyonu belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Yanma
- Baş ağrısı, uyku hali
- Gözde tahriş
- Çarpıntı, ritim düzensizliği, göğüs ağrısı, solgunluk, titreme ve terleme gibi etkiler
- Gözde yabancı cisim hissi

Bunlar EFEMOLINE'in hafif yan etkileridir.

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

**5. EFEMOLINE'in saklanması**

*EFEMOLINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Kullanmadan önce iyiyce çalkalayınız.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı saklamayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFEMOLINE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EFEMOLINE'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.  
Hakkı Yeten Cad. No:10 K: 21  
Fulya Beşiktaş-İstanbul

***Üretim yeri:*** Laboratoires Thea SAS, Clermont Ferrand, Fransa için  
Excelvision AG, Riethofstrasse 1, CH-8422,  
Hettlingen İsviçre

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*