

KULLANMA TALİMATI

MİDRİSOL %0.5 göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Çözeltinin 1 ml'si 5 mg atropin sülfat (4,15 mg atropin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, disodyum EDTA, benzalkonyum klorür ve saf 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. ***MİDRİSOL nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***MİDRİSOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MİDRİSOL nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***MİDRİSOL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİDRİSOL nedir ve ne için kullanılır?

MİDRİSOL, etkin madde olarak midriyatikler (göz bebeklerini genişleten ilaç grubu) ve sikloplejikler (gözün odaklanmasını sağlayan kasları gevşeten ilaç grubu) grubunda yer alan atropin sülfat içerir.

MİDRİSOL 5 ml'lik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

Bu ilaç, gözde iltihaplanmayı (üveit veya iritis) tedavi etmek için veya belirli göz muayenesinden önce kullanılır.

Bu ilaç, ayrıca 6 yaşından küçük çocuklarda görme bulanıklığı ve çocuklarda şaşılık gibi göz problemlerinin teşhisinde kullanılır.

2. MİDRİSOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİDRİSOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Atropin sülfat veya içindeki yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa,
- Kapalı açılı glokom veya dar açılı glokom hastalığınız varsa (göz içi basıncınızı artırabilir veya kapalı açılı glokom atağına neden olabilir).

MİDRİSOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İlacı kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
- İlaç ağıza kesinlikle damlatılmamalıdır.
- Kullanım esnasında, damlalığın ucunu göz kapağına veya herhangi bir yüzeye sürmemeye özen gösteriniz.
- Kontakt lens kullanıyorsanız. Bu ilacı kullanırken yumuşak kontakt lensler takılmamalıdır.
- Göz içi basıncınız yüksek ise,
- Ateş yükselmesini tetikleyebileceğinden, ateşiniz varsa ya da bulunduğunuz ortamın sıcaklığı yüksek olduğunda,
- Koyu renkli gözlere sahipseniz göz bebeklerinin genişlemesi daha zor olabilir, bu nedenle gerekenden fazla doz kullanılmamasına dikkat edilmelidir.
- Kalbin hızlı çarpması gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa.
- Geçici olarak görmenizin bozulabileceği konusunda bilgi sahibi iseniz

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

MİDRİSOL'u yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama açısından MİDRİSOL'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİDRİSOL'u doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİDRİSOL'u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız. MİDRİSOL anne sütüne geçer. Bu nedenle kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MİDRİSOL uygulandıktan sonra görme bulanıklığına neden olabilir. Bu nedenle görme netleşinceye kadar araba ve araç kullanmayınız.

MİDRİSOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİDRİSOL koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız.

Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, bütün bu ilaçlar MİDRİSOL %0.5 göz damlası'nı etkileyebileceğinden veya MİDRİSOL %0.5 göz damlası tarafından etkilenebileceğinden, doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- Benzer etki gösterebilecek başka ilaçların birlikte kullanımı MİDRİSOL'ün etkilerini artırabilir.
- Yoğunluğu yüksek damlalarla birlikte kullanılırsa MİDRİSOL'ün emilimi gecikebilir.

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. MİDRİSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİDRİSOL'u her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Gözün iltihabı: Günde maksimum 4 kez olmak üzere göze/gözlere her seferinde 1 veya 2 damla

Görme bulanıklığına neden olan göz bozukluğu: Muayeneden 1 saat önce gözlere 1 veya 2 damla

Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılmalıdır.

- Alt göz kapağını aşağı ve dışa çeviriniz.

- Sistemik emilimi engellemek için ilaç damlatırken göz ile burun arasında bulunan gözyaşı giriş deliğini kapatınız.
- Kapak ve göz arasındaki boşluğa 1-2 damla dökünüz.
- Birkaç kez gözünüzü kırpınız.
- Damlalığın ucunu göz kapağına veya başka bir yüzeye temas etmeyiniz.
- Kendi gözünüze damlatacaksanız ayna önünde damlatınız.
- Yutmayınız. Yutarsanız en yakın hastaneye gidiniz.
- Kullandıktan sonra parlak ışığa bakmayınız.
- Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Atropin sülfat oftalmik çözeltilisinin, kan dolaşımına geçme ihtimali nedeniyle, MİDRİSOL'ün 3 aylıktan küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ise günde herbir göze sadece 1 damla olarak sınırlandırılmalıdır.

Kontrollü denemelerde 3 aydan büyük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİDRİSOL kullandıysanız

MİDRİSOL'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİDRİSOL'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

MİDRİSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı sonlandırmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili diğer sorularınız için doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi MİDRİSOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Deri döküntüleri ve kırmızı, şiş ve sulu göz gibi semptomlarla gelişen alerjik reaksiyon belirtileri olabilir .

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Işığa duyarlılık
- Bulanık görme
- Gözde rahatsızlık hissi
- Geçici göz batması

Seyrek:

- Bilinç kaybı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma

Bilinmiyor

- Gözde kızarıklık, şişlik, göz içi basıncınızda artış, kontonkt,va tabakasında iltihap
- Ağız kuruluğu
- Yutmada güçlük, kabızlık
- Konuşmada güçlük
- Ateş basması, huzursuzluk, heyecan
- Ciltte kuruluk, kızarıklık, döküntü
- Kalp atım hızında yavaşlama ve takiben hızlı atması
- Çarpıntı
- Kalp ritminin düzensizleşmesi
- Akciğer sıvısında azalma

- İdrara sıkışma hissi, idrar yapamama veya yaptıktan sonra mesanedeki idrarın boşalmaması
- Ataksi denen, denge ve hareketleriniz arası uyum bozukluğunuz varsa,
- Halüsinasyon (gerçekte var olmayıp beş duyu organınızdan herhangi biriyle algıladığınızı sandığınız durumlar)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. MİDRİSOL %0.5 göz damlası’nın saklanması

MİDRİSOL %0.5 göz damlası’nı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİDRİSOL %0.5 göz damlası’nı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Topkapı/İstanbul

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