

KULLANMA TALİMATI

NORMATİN %0.5 Göz Damlası Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 ml içeriğinde, 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum klorür, disodyum edetat, benzalkonium klorür (koruyucu), sodyum hidroksit, 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. ***NORMATİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NORMATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NORMATİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NORMATİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORMATİN nedir ve ne için kullanılır?

NORMATİN renksiz veya hemen hemen renksiz, berrak, pratik olarak partikülsüz çözeltilidir. NORMATİN gözdeki iç basıncın düşürülmesinin gerekli olduğu göz hastalıklarında kullanılmaktadır.

NORMATİN aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

- Yükselmiş göz içi basınç (oküler hipertansiyon)
- Kronik açık açılı glokom (göz içi basıncının artması)
- Merceğin çıkarılması sonrası glokom
- Başka tedaviler yeterli olmadığında konjenital glokom.

2. NORMATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORMATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer timolol maleat veya NORMATİN bileşenlerinden birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa veya aşağıdaki hastalıkların herhangi biri sizde mevcut ise;

Solunum yollarının aşırı tepkimesi durumunda (bronşiyal hiperreaktivite)

Mevcut veya geçmişte var olan bronşiyal astım
Kronik-obstrüktif solunum yolları hastalığı (uzun süreli bronşiyal astım ve bronşit)
Yavaşlamış kalp atımı
2. ve 3. derece kalp bloğu (AV-Bloğu)
Aşık kalp yetmezliği (İlaçla tedavi görmemiş kalp yetmezliği)
Kalp kaynaklı şok
Ağır alerjik nezle (burun mukozası iltihabı)
Kornea ile ilgili beslenme bozukluğunda

NORMATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer beyin kan dolaşımı bozukluğunuz varsa. NORMATİN ile tedaviye başladıktan sonra beyin kan dolaşımında bir azalma fark edilirse alternatif tedavi göz önünde bulundurulmalıdır. Kas bozukluğuna bağlı ayakta duramayan hastalarda özel bakım tavsiye edilir. NORMATİN ile çift görme, sarkan gözkapakları ve genel halsizlik gibi kas zayıflıkları bildirilmiştir.

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

NORMATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORMATİN yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORMATİN'in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple NORMATİN sadece, doktor tarafından yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORMATİN'in emzirme döneminde kullanımına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple NORMATİN sadece, doktor tarafından yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Nadir durumlarda çift görme ve sarkık gözkapağı vakaları bildirilmiştir. Görme bozukluğu, baş ağrısı, baş dönmesi, halsizlik ve bulantı meydana gelebilir.

NORMATİN uygun şekilde uygulandıktan sonra bile, bulanık görmeye ve reaksiyon yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Bu nedenle güvenlik tedbirleri alınmadan çalışma veya araç- makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu durum özellikle alkol ile birlikte alındığında geçerlidir.

NORMATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorit gözde tahriş meydana getirebilir. Yumuşak lenslerle temasından kaçınınız. Benzalkonyum klorit yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Lensler uygulama öncesi çıkarılmalı ve uygulama sonrası takılmadan önce en az 15 dakika beklenmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçların veya ilaç gruplarının etkileri eşzamanlı olarak NORMATİN ile birlikte kullanımda etkilenebilir.

Etkinin artırılmasından dolayı artmış yan etkiler:

- Timololün göz iç basıncını düşüren etkisi, eş zamanlı olarak kullanılan adrenalın veya pilokarpın içerikli göz damlalarının kullanımıyla (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) artırılmaktadır.
- Beta reseptör blokörlerin sistemik olarak (yüksek tansiyon ve kalp damarlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı alınması, kalp ve damar sisteminde olduğu gibi gözde de (basınç düşmesi) her iki ilacın aktivitesinde çift taraflı olarak bir artışa yol açabilir.
- NORMATİN yüksek tansiyonun düşürülmesinde ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlarla eşzamanlı olarak alınmasında (örn. Kalsiyum antagonistleri, rezepin içerikli preparatlar veya beta reseptör blokörleri) kan basıncında düşme ve nabızda belirgin azalma gibi istenmeyen yan etkiler daha sık meydana gelebilir.

Diğer potansiyel etkileşimler:

- Eş zamanlı olarak kullanılan adrenalın içerikli göz damlaları (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) göz bebeğinde genişlemeye neden olabilir.
- İki oftalmik beta reseptör blokör ajanın eş zamanlı olarak kullanılması tavsiye edilmemektedir.
- Beraberinde kalp yetmezliği bulunan hastalarda oral veya intravenöz kalsiyum antagonistleri ve lokal beta-reseptör bloke edici ajanların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, çünkü A-V ileti defektleri, sol taraf kalp yetmezliği ve hipotansiyon (kan basıncının düşmesi) görülebilir.

Tavsiye:

İlave olarak başka göz damlası veya göz merhemi kullanılacaksa, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak 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. NORMATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NORMATİN'i daima doktorunuzun size söylediği veya reçete ettiği şekilde kullanın, çünkü diğer türlü uygun olarak etki etmez. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORMATİN'i gün boyunca düzenli olarak kullanın.

Hekim tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe olağan doz:

Tedavi başlangıcında ilgili göze günde 2 defa birer damla damlatılır. Sistemik rahatsızlıklar uygulama sonrasında yaklaşık 1 dakika boyunca parmakla gözyaşı kanalına basınç uygulanmasıyla azaltılabilir.

Eğer göz iç basıncı düzenli kontroller altında istenilen değere düşüyse, doz doktor tarafından günde 1 defa birer damlaya düşürülebilir.

NORMATİN genel olarak uzun süreli bir tedavidir. Tedaviye ara verilmesi veya dozda değişiklik sadece doktor kontrolü altında yapılmalıdır.

Ağızdan alınan beta reseptör blokörlerin göz basıncında bir düşmeye neden olacağı beklenir. Bu sebeple eğer göze lokal bir tedavi gerekirse doz azaltılmış olmalıdır. Timolol göz damlasıyla lokal uygulamanın halen gerekli olup olmadığı incelenmelidir. Eğer beta reseptör blokörlerinin sistematik olarak kullanılması söz konusu ise, lokal olarak verilen ilaçların etkisi daha düşük kalmaktadır. Aşırı pigmentli irisleri olan hastalarda göz içi basınç düşüşü gecikebilir veya azalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze uygulanır.

Göz damlası daima şişe ucunun göz veya cilde temas etmeyeceği bir biçimde kullanılmalıdır. Koruyucu başlığı çıkarınız, kırmızı iç kısma kadar parmağınızla alt göz kapağını kaldırınız. Başınızı hafifçe arkaya atınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak konjunktiva torbasına reçete edildiği sayıda damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi dikkatli bir biçimde kapatınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORMATİN kullandıysanız:

Gözleri derhal su ile durulayınız. Eğer çocuklar ilacı içmişse aşağıdaki belirtileri ortaya çıkabilir:

Kan basıncında düşüş, yavaşlamış kalp atımı, solunum depresyonu, kusma, bilinçte azalma ve kramplar. Yardım için olabildiğince çabuk doktoru arayınız.

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

NORMATİN'i kullanmayı unutursanız

İleriki dozu iki katı uygulamayınız fakat uygulanması gereken dozun olağan biçimde uygulamayı en kısa sürede gerçekleştiriniz. Doktorunuzun tavsiye ettiği veya belirtilen zaman aralığında ilacınızı uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORMATİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Yüksek göz iç basıncı, hastada herhangi bir rahatsızlığa neden olmadan uzun süre var olabilir. Buna rağmen gözde kalıcı hasarlar meydana gelebilir. Bu sebeple görme yeteneğinizin korunması için düzenli tedavi önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin değerleri aşağıdaki detaylara dayanmaktadır.

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 1000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 10.000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den daha az veya bilinmiyor.

Olası yan etkiler

Gözler:

Konjunktivit (gözdeki bir iltihaplanma), kornea ve göz kapağı kenarlarında iltihaplanma, görme bozuklukları gibi gözde tahrişler ve kuruluk hissi mümkündür.

Kornea hassasiyetinde kısa süreli azalma, fistülasyon (kamara sıvısını düzenleyen) ameliyatları sonrası koroid (gözde bulunan bir zar) ayrılması yaygın olarak olasıdır.

Tedavi başlangıcında birkaç gün sonra kaybolan baş ağrısı olasıdır. NORMATİN göz damlasında bulunan bileşenlere karşı alerjik reaksiyon gelişebilir.

Aynı etkin maddeli fakat farklı üretim yöntemine sahip ürünlerde çok seyrek göz iltihaplanması görülebilir.

Çok seyrek olarak, çift görme ve üst göz kapağının düşmesi bildirilmiştir.

Sistemik yan etkiler:

Gözlere uygulanan ilaçlarda sadece gözlerde değil, vücudun diğer bölgelerinde de yan etkiler meydana gelebilir. NORMATİN uygulamasında, bu etkin maddenin sistemik uygulanmasındaki aynı yan etkiler meydana gelebilir (beta reseptör blokörleri).

Kalp-dolaşım sistemi:

Özellikle kalp rahatsızlığı olan hastalarda yavaşlamış veya düzensiz nabız, kan basıncında düşme, kalp çarpıntısı, bayılma, kalp bloğu (AV-bloğu), ödem, soğuk el-ayak, kan basıncında artma ve kalp yetmezliği gibi kalp-dolaşım rahatsızlıkları meydana gelebilir. Bunlara ilaveten beyne giden kan akımında azalma da görülebilir. Çok nadir durumlarda kalp durması ve inme bildirilmiştir.

Solunum yolları:

NORMATİN solunum yolu direncini artırabilir. Bronşların daralması solunum yetmezliği, nefes darlığı, öksürük meydana gelebilir.

Cilt:

Lokal veya yaygın döküntüler, ürtiker (kurdeşen) ve saç dökülmesi gibi aşırı hassasiyet reaksiyonları belirtilmiştir.

Endokrin sistem:

İnsülin bağımlı hastalarda kan şekeri düşmesinin(hipoglisemi) belirtilerinin maskelenmesi.

Sindirim sistemi:

İshal, iştahsızlık

Genel yan etkiler:

Baş ağrısı, baş dönmesi, depresyon veya beyin verimliliğinde kısıtlama gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bunun yanında halsizlik ve bulantı bildirilmiştir.

Her iki kulakta çınlama, Myasthenia Gravis (bir çeşit kas hastalığı) belirtilerinde şiddetlenme, uyuşma, cinsel isteksizlik, kan değerlerinde değişme de görülebilir.

İlacın bırakılması sonrası etki birkaç gün devam edebilir. Eğer NORMATİN uzun süre kullanıldıktan sonra bırakılırsa, basınç düşürücü etkisi en fazla 2-4 hafta daha devam edebilir.

Beta reseptör blokör ajanlar her iki göz veya sadece bir göz tedavi edilse bile göz içi basıncı düşürür. Gece basınç artışı meydana gelen hastalarda NORMATİN kullanımı uygun değildir.

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. NORMATİN’in Saklanması

NORMATİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 ° C ’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NORMATİN’i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

NORMATİN’i açıldıktan sonra 4 hafta kullanabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Üretici:

İDOL İLAÇ A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı- İstanbul
Tel : +90 212 449 00 00
Fax: +90 212 449 00 20

Bu kullanma talimatı 08.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.