

## KULLANMA TALİMATI

### ONADRON® SIMPLE %0.1 Göz/Kulak Damlası Göze/Kulağa damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 mg deksametazon 21-fosfata eşdeğer 5.466 mg deksametazon 21-fosfat disodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, EDTA disodyum, benzalkonyum klorür, polivinil prolidon K-30, disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, mono sodyum hidrojen fosfat dihidrat, 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. **ONADRON® SIMPLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ONADRON® SIMPLE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ONADRON® SIMPLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ONADRON® SIMPLE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ONADRON® SIMPLE nedir ve ne için kullanılır?**

ONADRON® SIMPLE, kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilaçtan biridir.

Göz yüzeyinin ve göz içindeki ön kısmın (anteriyör segment) inflamasyonunun tedavisinde, operasyon sonrası inflamasyonun önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır. Kızarıklık, ağrı ve şişme gibi inflamasyon belirtilerinin azaltılmasına yardımcı olur.

Ayrıca kulağın enfeksiyonlu veya enfeksiyonlu olmayan dış inflamatuvar ve alerjik durumlarının tedavisinde endikedir. Kulaktaki inflamasyonun önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur.

ONADRON® SIMPLE 5ml'lik beyaz renkli polietilen damlalıklı ve kapaklı beyaz renkli polipropilen şişelerde sunulan renksiz, berrak çözeltilidir.

## 2. ONADRON® SIMPLE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ONADRON® SIMPLE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dekametazona veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Gözünüzde enfeksiyon varsa veya olduğunu düşünüyorsanız
- Gözünüzde mantar hastalığınız varsa
- Gözünüzde uçuk (Herpes simpleks virüsü), çiçek veya gözün diğer viral enfeksiyonları varsa
- Gözünüzde tüberküloz varsa
- Kulak zarında delinme (perforasyon) varsa

### ONADRON® SIMPLE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herpes simpleks (uçuk) tedavisi gördüyseniz. Eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- ONADRON® SIMPLE'ı uzun bir süre veya çok sık kullandıysanız, göz içi basıncınızda yükselme, katarakt gelişimi ve göz enfeksiyonlarına daha hassaslaşma durumlarını yaşayabilirsiniz. Doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon (göz içi basıncının yüksek olması) riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda (çocuklarda) önemlidir. ONADRON® SIMPLE pediatrik hastalarda (çocuklarda) kullanım için onaylanmamıştır. Yatınlığı olan hastalarda (örn. diyabet (şeker) hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.
- Glokomunuz (göz tansiyonunuz) varsa; ONADRON® SIMPLE göz içi basıncını yükseltebileceğinden, doktorunuza düzenli kontrolün gerekip gerekmediğini sorunuz.
- Kortikosteroidlerin kullanımı gözün şiddetli iltihaplı enfeksiyonlarını gizleyebilir, tetikleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- Göz kürenizin dışının inceldiği yerde (kornea veya sklera) bir bozukluk varsa. Gözkürenin bu tabakalarının delinmesi bazen haricen uygulanan kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımıyla meydana gelebilir.
- Bu ilacı doktor size reçelendirdiği sürece kullanınız. Tedaviyi zamanından önce kesmeyiniz. Eğer durumunuz kötüleşir veya iyileşmezse, doktorunuza danışınız. Bu ilacın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- Göze dışarıda uygulanan kortikosteroidler gözünüzdeki yaraların iyileşmesini geciktirebilir. Topikal NSAİD'lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal (cilt yüzeyinden uygulanan) steroidler ile topikal NSAİD'lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamaların arasında en az 5 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.

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

doktorunuza danışınız.

### **ONADRON® SIMPLE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

ONADRON® SIMPLE kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma oluşabilir. Bu bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

### **ONADRON® SIMPLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün benzalkonyum klorür içerir. Bu sebeple göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Topikal NSAİD'lerden (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Topikal (cilt yüzeyinden uygulanan) steroidler ile topikal NSAİD'lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) eş zamanlı kullanımları korneal iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.

Eğer birden fazla göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız iki ilaç arasında en az 5 dakika bekleyiniz. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

### **3. ONADRON® SIMPLE nasıl kullanılır?**

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

ONADRON® SIMPLE'ı her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinlerde normal doz, kronik inflamasyonlarda göz(ler)e her 3 ila 6 saatte bir veya 2 damladır. Ciddi veya şiddetli inflamasyonlarda, doktorunuz olumlu bir cevap alıncaya kadar

başlangıçta göz(ler)e her 30 ile 60 dakikada bir, bir ila iki damla arttırabilir. Uygulamanın sıklığı tedavi kesilinceye kadar dereceli bir şekilde azaltılacaktır.

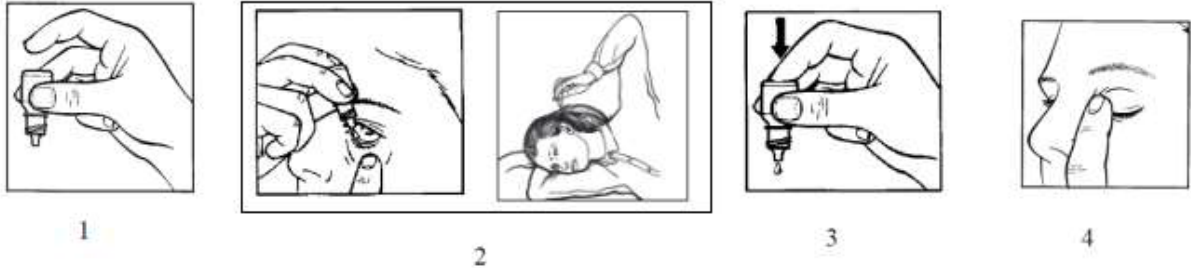
Alerjilerde veya hafif inflamasyonlarda, olağan doz göz(ler)e her üç ila dört saatte bir, bir ila iki damladır.

Kulak içine uygulamada, kulak iyice temizlenip kurulandıktan sonra günde 2-3 defa 3-4 damla kulak kanalına damlatılır. Tedaviden cevap alındıktan sonra doz giderek azaltılır.

Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

ONADRON® SIMPLE'ı yalnızca gözlerinize veya kulağınıza kullanınız.. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

### Uygulama yolu ve metodu:



1. ONADRON® SIMPLE'in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Şişenin kapağını açınız.
5. Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (resim 1).
6. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir "cep" oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (resim 2). Kulak içine, resim 2'deki gibi, damla kulak kanalına damlatılır.
7. Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
8. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine, kulak içine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
9. Her seferinde bir damla ONADRON® SIMPLE damlatmak için şişenin dibine işaret parmağınızla hafifçe basınız (resim 3).
10. ONADRON® SIMPLE'ı kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (resim 4). Bu şekilde, ONADRON® SIMPLE'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz. Kulak içine kullanıyorsanız, dışarı akmasına engellemek için 60 saniye aynı şekilde bekleyiniz.
11. Eğer damlayı iki gözünüzde veya kulağınızda kullanıyorsanız, diğer gözünüz veya kulağınız için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
12. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Açılan şişe bitene kadar aynı şişeyi kullanınız. (Açılan şişenin içeriğini bitirmeden, yeni bir şişe açıp kullanmayınız.)

Damla gözünüze veya kulağınıza gelmediğinde tekrar deneyiniz.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

Güvenlilik ve/veya etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda ONADRON® SIMPLE'in kullanılması tavsiye edilmemektedir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ONADRON® SIMPLE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ONADRON® SIMPLE kullandıysanız**

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak ONADRON® SIMPLE'ı uzaklaştırabilirsiniz.

*ONADRON® SIMPLE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ONADRON® SIMPLE'ı kullanmayı unutursanız**

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

*Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan ONADRON® SIMPLE kullanımını kesmeyiniz.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda listesi verilen yan etkiler deksametazon ile yapılan klinik araştırmalarda

bildirilmiştir:

### **Yaygın**

- Gözde rahatsızlık

### **Yaygın olmayan**

- Tat alma bozukluğu
- Gözün saydam cisminde (kornea) iltihap
- Kuru göz sendromu
- Korneada lekelenme
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma
- Görme bulanıklığı
- Gözde kaşıntı
- Gözlerde yabancı cisim hissi
- Gözyaşında artma
- Gözlerde anormal hassaslık
- Göz kapağında çapaklanma
- Gözde tahriş
- Gözde kızarıklık

Pazarlama sonrası bildirilen ve sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler:

### **Bilinmiyor:**

- Aşırı duyarlılık
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Göz içi basıncında artma
- Görme keskinliğinde azalma
- Korneal erozyon
- Gözde ağrı
- Gözbebeğinde büyüme
- Göz kapağının aşağıya düşmesi

Bunlar ONADRON® SIMPLE'in hafif yan etkileridir.

*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](http://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. ONADRON® SIMPLE'in saklanması**

*ONADRON® SIMPLE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında*

*saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONADRON® SIMPLE'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ONADRON® SIMPLE'ı kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 08.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.*