

KULLANMA TALİMATI

PATANOL S %0.2 steril oftalmik çözelti
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 2 mg/ml olopatadin'e eşdeğer 2.22 mg/ml olopatadin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, edetat disodyum, povidon, sodyum klorür, dibazik sodyum fosfat anhidroz, hidroklorik asit (E507) ve/veya sodyum hidroksit (E524) (pH ayarı için), saf 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 reçetelendirilmiştir, 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. **PATANOL S nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PATANOL S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PATANOL S nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PATANOL S'in Saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PATANOL S nedir ve ne için kullanılır?

PATANOL S 2.5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulan bir göz damlasıdır. Berrak ile açık sarı bir çözeltilidir.

PATANOL S alerjik konjunktivit sonucu ortaya çıkan oküler belirti ve bulguların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Alerjik konjunktivit: Polenler, ev tozu veya hayvan kürkü gibi bazı maddeler (alerjenler) göz yüzeyinde şişmenin yanısıra kızarıklık, şiddetli kaşıntıya neden olabilir.

PATANOL S gözün alerjik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir antialerjik ilaçtır. Alerjik reaksiyonların şiddetini azaltarak etki eder.

2. PATANOL S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PATANOL S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer Olopatadin'e veya PATANOL S'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

PATANOL S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ:

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. PATANOL S gözünüzde lens takılı iken kullanılmamalıdır.
- PATANOL S'i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

PATANOL S'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.

İlacın hamile kadınlarda kullanımı ile ilişkili yeterli çalışmalar mevcut değildir, hamilelik sırasında kullanımında dikkatli olunmalıdır. PATANOL S, sadece gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız PATANOL S'i kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

PATANOL S kullandıktan görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

PATANOL S'in içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi

Kontakt lens kullanıyorsanız; lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz. PATANOL içerisinde yumuşak lenslerde renk kaybına yol açan bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

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

3. PATANOL S nasıl kullanılır?

PATANOL S'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günde bir kez alerjik konjunktivit'ten etkilenen göze bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- PATANOL S'i iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylese kullanınız.
- PATANOL S'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PATANOL S'i sadece göz damlası olarak kullanınız.



1



2

1. PATANOL S şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmuyunuz. Damlayı kirletebilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla PATANOL S damlamasını sağlayacaktır
9. Şişeyi kenarlarından sıkımayınız. Şişenin tasarımı altından hafifçe basılmasını gerektirmektedir (resim 2).
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşının altında olan çocuklarda PATANOL S kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PATANOL S kullandıysanız:

İlik su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız.

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

PATANOL S'i kullanmayı unutursanız:
Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

PATANOL S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PATANOL S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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 görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- baş ağrısı
- tat alma bozukluğu
- gözde ağrı
- gözde tahriş
- göz kuruluğu
- gözde anormal hassasiyet
- burun kuruluğu
- yorgunluk

Yaygın Olmayan:

- baş ağrısı
- burun içinde iltihaplanma (rinit)
- baş dönmesi
- duyarlılık azalması
- korneada aşınma
- korneada epitel kusur
- korneada epitel bozukluk
- noktasal keratit (gözdeki saydam tabakanın noktasal iltihaplanması)
- keratit (gözdeki saydam tabakanın iltihaplanması)
- kornea lekesi
- göz akıntısı
- ışığa karşı hassasiyet

- bulanık görme
- görüş netliğinde azalma
- göz kapağı spazmı
- gözde rahatsızlık
- gözde kaşınma
- konjunktival kesecikler
- konjunktival bozukluk
- gözde yabancı cisim hissi
- gözyaşı artışı
- göz kapağında kaşıntı
- göz kapağında ödem
- göz kapağı bozukluğu
- göz kapağında kızarıklık
- gözde kanlanma
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride sıcaklık duygusu
- deride kuruluk

Bilinmiyor

- aşırı hassasiyet
- yüzde şişme
- uyuklama hali
- korneal ödem
- gözde ödem
- gözde şişme
- konjunktivit
- göz bebeği büyümesi
- görme bozuklukları
- göz kapağı kenarında çapaklanma
- nefes darlığı
- sinüs (burun ve göz çevresindeki kemiklerin içindeki boşluklar) enfeksiyonu
- bulantı
- kusma
- dermatit (iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride kızarıklık
- halsizlik
- keyifsizlik

Bunlar PATANOL S'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Belirgin kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçleşme) vakaları bildirilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PATANOL S'in saklanması

PATANOL S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PATANOL® S'i kullanmayınız.*

☾ Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.
Kavacık Ticaret Merkezi No:18 Kat:1
34805 Kavacık -Beykoz / İSTANBUL

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals Ltd.Fribourg/İSVİÇRE adına
Alcon. Research Ltd.
6201 South Freeway Fort Worth 76134
Teksas / ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.