

KULLANMA TALİMATI

PİLOSED %1 oftalmik çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL’inde 10 mg pilokarpin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, EDTA disodyum, borik asit, polivinil piroolidon, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, distile 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. ***PİLOSED nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PİLOSED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PİLOSED nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PİLOSED’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİLOSED nedir ve ne için kullanılır?

PİLOSED, etkin madde olarak pilokarpin içeren, renksiz, berrak bir çözeltilidir. 5 mL’lik plastik tıpa üzerine oturtulmuş plastik damlalıklı esmer renkli cam şişelerde ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır. Pilokarpin miyotik adı verilen ve göz kaslarına etki ederek gözbebeğinin küçülmesine neden olan ilaç grubunun bir üyesidir.

PİLOSED aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

- Basit kronik (açık açılı) glokom (göz içi basıncının artması ile karakterize olan bir hastalık),
- Akut (kapalı açılı) glokom,
- Cerrahi tedavi öncesinde diğer ajanlar ile birlikte göz içi basıncının azaltılmasında,
- Midriyatik (gözbebeğinin genişlemesini sağlayan) ve sikloplejik (yakın görmeye görev alan göz kaslarını geçici felç eden) adı verilen bazı göz ilaçlarının etkilerini ortadan kaldırmak için.

2. PİLOSED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİLOSED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pilokarpin veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Gözün renkli kısmını ilgilendiren bir iltihaplanmanız varsa (anterior üveit, akut iritis),
- Sekonder glokom veya dar açılı glokom gibi göz hastalıklarınız varsa,
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız.

Yukarıdaki durumlarda bu ilacı kullanmayınız.

PİLOSED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir kalp rahatsızlığınız varsa,
- Astımınız varsa,
- Parkinson hastalığınız varsa,
- İdrar çıkarmakla ilgili şikayetleriniz varsa,
- Kan basıncınız yüksek ise,
- Mide ülseriniz varsa,
- Hamile iseniz veya emzirme döneminde iseniz.
- Özellikle herhangi bir göz rahatsızlığınız varsa, doktorunuz tedaviden önce ve tedaviniz sırasında gözlerinizi kontrol etmek isteyebilir. Yakın zamanda gözlerinizi kontrol ettirmeden iseniz bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

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

PİLOSED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİLOSED sadece göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. PİLOSED ile tedaviniz sırasında alkol kullanmamanız önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİLOSED'i doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİLOSED'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİLOSED karanlığa uyum gücünü neden olarak görme kabiliyetinizi etkileyebilir. Bu nedenle gece araç ve makine kullanmamalı ve az ışıklı ortamlarda tehlike yaratabilecek davranışlardan kaçınmalısınız.

Ayrıca, göz damlalarının görme bulanıklığı yapabileceğini dikkate alınız.

Böyle bir durumda, net bir şekilde görene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

PİLOSED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİLOSED'in içeriğindeki benzalkonyum klorür, gözde irritasyona (tahriş) 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

PİLOSED tedavisi ile bazı ilaçlar arasında etkileşme olabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirin;

- Alerji tedavisinde kullanılan antihistaminik grubu ilaçlar,
- Miyastenia gravis gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan ve kasları etkileyen neostigmin gibi antikolinesteraz grubu ilaçlar,
- Gözbebeğini büyüten ve ağızdaki tükürüğü azaltan atropin ve fenilefrin gibi ilaçlar,
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan orfenadrin, prosiklidin ve triheksifenidil gibi antikolinergik ilaçlar,
- Depresyon tedavisinde kullanılan, amitriptilin gibi trisiklik antidepresan ilaçlar ve ciddi depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar,
- Ciddi zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan klorpromazin gibi fenotiyazin grubu ilaçlar,
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan guanetidin gibi adrenerjik blokör grubu ilaçlar.

Eğer birden fazla göz ilacı kullanılacaksa, ilaçlar 5-10 dakika ara ile uygulanmalıdır.

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. PİLOSED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Hekim tarafından başka türlü önerilmedi ise;

- Açık açılı glokomda her 6 saatte bir 1 veya 2 damla önerilir.
- Cerrahi girişim öncesi kullanımında veya midriyatik adı verilen ilaçların etkilerini azaltmak amacı ile kullanımında hedeflenen etki elde edilene kadar her 5 dakikada bir 1 damla önerilir.

Tedavilerin süresi ve uygulama sıklığı hastalık koşulunun ciddiyetine göre ve tedaviye verilen yanıtı bağlı olarak doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Uygulama yolu ve metodu

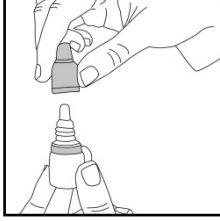
PİLOSED göze damlatılarak uygulanır.

PİLOSED'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

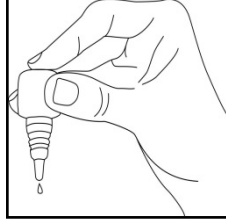
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.

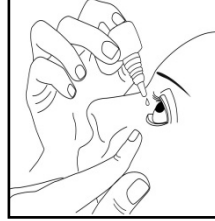
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile PİLOSED'in bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- PİLOSED'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem PİLOSED'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra PİLOSED'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 18 yaş altındakilerde tedaviye mümkün olan en düşük doz ve konsantrasyonlarda başlanmalıdır. Doktorunuz alınacak klinik cevaba ve hastanın tedaviye uyumuna göre dozu artırılabilir. Çocuklarda doz maksimum %2'ye çıkılabilir.

Sistemik emilimi (ilacın genel dolaşıma geçişini) azaltmak için damla sonrası noktumu (göz-burun arası bölge, bkz şekil 4) 5 dakika kadar parmakla bastırmak gerekir.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİLOSED kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİLOSED kullandıysanız gözlerinizi bol su ile yıkayınız ve size en yakın hastaneye başvurunuz.

PİLOSED sadece harici kullanım içindir. PİLOSED'i yuttuysanız veya birisinin yuttuğundan şüphe ediyorsanız doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Mümkünse, içerişi boş olsa bile yanınıza ilacınızın kutusunu ve kullanma talimatını alınız.

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

PİLOSED'i kullanmayı unutursanız

PİLOSED kullanmayı unutursanız bir sonraki dozun zamanı çok yakın olmadığı sürece ilacınızı hatırladığımız anda kullanınız ve daha önceki gibi kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİLOSED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PİLOSED ile tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Göz çevresinde kaşıntı, acıma (rahatsızlık) ve yanma hissi,
- Ciltte kırmızı döküntüler ile birlikte kaşıntı (kurdeşen),
- Göz kapağında şişme, kızarma, ağrı,
- Gözün ön yüzündeki tabakada (konjonktiva) şişme,
- Görmede geçici bulanıklık,
- Uzağı geçici görememe (miyopi),
- Az ışıkta görme zorluğu,
- Gözün toplardamarlarında genişleme,
- Baş ağrısı ve kaş bölgesinde ağrı (özellikle yakın zamanda tedavi başlanmış gençlerde),
- Gözün ön tarafında (konjonktival) kanama,
- Gözün iç tabakası olan retinanın yırtılması (belirtisi ani görme bozukluğu ve vitreus kanaması olabilir),

Seyrek

- Mide bulantısı,
- Kusma,
- İshal,
- Tükürük salgısında artış,
- Gözyaşı akımında artış,
- Titreme,
- Nefes alma güçlüğü,
- Hışıltılı solunum,
- Kan basıncında değişiklikler,
- Kalp atım hızında değişiklikler.

Bu ilacın uzun süreli kullanımı (gözdeki lens adlı bölümde şekil değişikliğine neden olarak) görme yeteneğinde değişikliğe neden olabilir.

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. PİLOSED'in saklanması

PİLOSED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra PİLOSED'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.