

KULLANMA TALİMATI

PREDNİ-POS %1 göz damlası süspansiyonu

Yalnızca göze uygulanır.

Etkin madde: 1 mL göz damlası süspansiyonu içeriğinde; 10mg prednisolon asetat

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sorbitol E 420, karbomer 980, sodyumasetat-trihidrat, 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. PREDNİ-POS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PREDNİ-POS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PREDNİ-POS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PREDNİ-POS'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREDNİ-POS nedir ve ne için kullanılır?

PREDNİ-POS göz üzerinde bölgesel uygulama amaçlı bir glukokortikoiddir.

PREDNİ-POS herhangi bir mikroorganizmaya bağlı olmayan, iltihabi göz rahatsızlıklarında kullanılır.

- Gözün çeşitli kısımlarının iltihaplanmasında (ağır alerjik konjunktivit, ağır alerjik blefarit, episklerit, sklerit, keratit)
- Tahriş ve yanmalar sonrası,
- Keskin olmayan göz yaralanmalarında (örn. göz küresine gelen darbelerde).

Kullanılan diğer durumlar:

- Ameliyat sonrası ve darbe sonrası iltihabi oluşumların önlenmesinde (katarakt ve göz içi basıncının artması (glokom) ve şaşılık ameliyatları sonrası); ameliyat öncesi ve sonrası lazer tedavi sebebiyle meydana gelen tahrişlerin önlenmesinde.

2. PREDNİ-POS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREDNİ-POS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin maddeye, diğer glukokortikoidler veya PREDNİ-POS'un diğer bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet (alerji) göstermeniz durumunda,
- Virüs kökenli göz enfeksiyonlarında (Herpes simplex ve diğer virüsler),
- Eşzamanlı antibiyotik tedavi yapılmayan bakteri ve/veya mantar kökenli göz enfeksiyonunda,
- Kornea (gözün saydam dokusu) yaralanmalarında,
- Kapalı ve açık açılı glokomlarda (göz içi basıncının artması),
- Glukokortikoidlerin (böbrek üstü bezlerden salgılanan hormon) neden olduğu göz içi basıncı artışında.

PREDNİ-POS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herpes simplex virüs enfeksiyonu sonrasında sadece DOKTOR kontrolü altında kullanılmalıdır.

Bulanık görme veya görme bozuklukları gibi belirtilerle karşılaşırsanız, katarakt, göz tansiyonu gibi nadir görülen hastalıklara sebep olabilecek muhtemel nedenlerin değerlendirilmesi için uzman doktora başvurmanız gerekebilir.

Katarakt ameliyatı sonrası steroid kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir ve kabarcık oluşumu riskini artırabilir.

Özellikle bebeklerde ve çocuklarda, yüksek doz ve uzun süreli, sık kullanımında böbrek üstü bezlerinin baskılanma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Benzalkonyum klorür gözlerde tahrişe neden olabilir. Yumuşak lenslerle temastan kaçınılmalıdır. Benzalkonyum klorür yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Lensler uygulama öncesi çıkartılmalı ve uygulama sonrası en az 15 dakika takılmamalıdır.

PREDNİ-POS'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Görme bulanıklığı ve diğer görme rahatsızlıkları yaşarsanız doktorunuza danışınız.

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

PREDNİ-POS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDNİ-POS'un hamilelikte kullanımına ilişkin kesin bilgiler mevcut değildir.

Glukokortikoidler (böbrek üstü bezlerden salgılanan hormon), gebe hayvanlarda anne karnındaki yavruda kalıcı şekil bozukluklarına neden olmaktadır. Bu nedenle eğer hamileyseniz doktorunuz önermediği sürece Mycept'ikullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Göze uygulanan PREDNİ-POS'un, anne sütüne geçecek şekilde emilip emilmediği bilinmemektedir. Ancak, vücuda etki etmesi için uygulanan glukokortikoidler (iltahaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar) bebeğin gelişimini engelleyebilecek miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple tedavi esnasında emzirmeden vazgeçilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PREDNİ-POS kullanımından hemen sonra aracınızı kullanmayınız. Çünkü bu ürün görme keskinliğini ve amaçlanan kullanımının ardında kullanıldığında görme tepkisini geçici olarak etkiler. Herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

PREDNİ-POS' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PREDNİ-POS ile eşzamanlı olarak antikolinergikler, (örn. Atropin) kullanıldığında ilave göz içi basıncı artışı meydana gelebilir.

Uyarı: Bu hususun kısa süre öncesine kadar uygulanmış ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız. Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, 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 kullandığınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.PREDNİ-POS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PREDNİ-POS daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Günde 1 - 4 defa göz kapağının içine 1 damla damlatılır. İlk 24 - 48 saatte uygulama saat başı gerçekleştirilebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Göz damlaları genel olarak, şişe ucu göze veya cilde temas ettirilmeden kullanılmalıdır. Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya atınız, alt göz kapağını gözün üzerinden biraz kaldırınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak gözün iç köşesine 1 damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi sıkı bir biçimde kapatınız.

Tedavi etkisini sağlamak için tedavinin erken bitirilmemesi gerekmektedir.

Tedavi süresi doktor tarafından tespit edilir ve genel olarak bir aydan uzun sürmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer PREDNİ-POS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREDNİ-POS kullandıysanız:

Özel önlemlere gerek yoktur. Gözde yüksek doz uygulanması sonrası bilinen yan etkisi bulunmamaktadır. İlacın örneğin bir çocuk tarafından içilmesi durumunda seyreltmek amacıyla biraz su veya çay (yarım bardak) içirilmelidir. Başka önlemlere genel olarak gerek olmamaktadır. Çok küçük çocuklarda buna rağmen bir doktora danışılmalıdır.

PREDNİ-POS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREDNİ-POS'u kullanmayı unutursanız

Tatbik edilmesi gereken dozun iki katını uygulamayınız ve olağan biçimde uygulamayı en kısa sürede gerçekleştiriniz. Daha sonra da yukarıda belirtilen veya doktorunuzun belirttiği döngüde/zaman aralığında uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREDNİ-POS'la tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREDNİ-POS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa Predni-POS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Göz kapağında kaşıntı
- Göz kapağında şişme
- Gözde kızarıklık

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 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.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın olmayan:

- Gözde yanma
- Gözde kaşıntı
- Gözde batma ve yabancı madde hissi

Sıklığı bilinmeyen:

- Göz bebeğinde genişleme
- Bulanık görme
- Kurdeşen
- Baş ağrısı
- Tat duyusu bozukluğu
- Pruritus (ciltte kaşıntı)
- Döküntü

Uzun süreli uygulamalar yatkınlığı olan hastalarda göz iç basıncında artışa neden olabilir. Bu sebeple göz iç basıncının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gerekmektedir. Aynı şekilde uzun süreli uygulama katarakta(göze perde inmesi) yol açabilir.

Mevcut bir enfeksiyon bu tedavi sırasında göz ardı olabilir veya daha da kötüleştirilebilir. Aynı biçimde uzun vadeli uygulamada ikincil enfeksiyon riskine de dikkat edilmelidir (özellikle de tedaviye rağmen kronik enfeksiyon belirtileri devam ettiğinde). Korneada incelmeye yol açan hastalıklarda uygulama yırtılmaya yol açabilir.

Deriye uygulanan kortikosteroidlerin (böbrek üstü bezlerinden salgılanan hormonların genel adı) uzun süreli kullanımının gözün ön kısmında incelmeye (korneal veya skleral incelmeye) neden olduğu bilinmektedir.

Göz içi basınç için sıkı ve düzenli oftalmik gözetim (göz kontrolleri) gerekmektedir.

Kortikosteroid içeren göz damlalarını 10 günden fazla kullanılmayınız.

Sistemik yan etkiler, vücut üzerinde oluşacak etkiler deriye uygulanan steroidlerin (örn, mometazon) yaygın kullanımı ile oluşabilir; göz yaşı kanallarının tıkanması tavsiye edilebilir.

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. PREDNİ-POS'un Saklanması

PREDNİ-POS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambajındaki son kullanma tarihinden sonra PREDNİ-POS'u kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

PREDNİ-POS açıldıktan sonra sadece 4 hafta kullanılabilir.

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

Ruhsat sahibi: BIEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No21 06570 Tandoğan-Çankaya/Ankara

Üretim yeri: URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,
Faks: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

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