

KULLANMA TALİMATI

RELESTAT® %0,05 Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılır.

Steril

Etkin Madde: Etkin madde olarak her ml'sinde 0,5 mg/ml epinastin hidroklorür (0,436 mg epinastine eşdeğer) içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür, disodyum edetat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve saf su içerir.

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. **RELESTAT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RELESTAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RELESTAT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RELESTAT®'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. RELESTAT® nedir ve ne için kullanılır?

RELESTAT®, 5 ml'lik şişelerde sunulmaktadır.

RELESTAT®, anti-alerjik bir ilaçtır.

RELESTAT®, gözleri etkileyen mevsimsel bir alerjik hastalık olan mevsimsel alerjik konjonktivitinin belirtilerinin tedavisinde kullanılan bir göz damlası çözeltilisidir. RELESTAT® ile tedavi edilen ana belirtiler, sulu göz ve kaşınan, kırmızı veya şişmiş gözler veya göz kapaklarıdır.

2. RELESTAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RELESTAT®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bu ilacın içinde bulunan epinastin hidroklorüre veya yukarıda listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

RELESTAT®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RELESTAT®, yumuşak kontakt lenslerin rengini değiştirebilen ve gözleri tahriş edebilen benzalkonyum klorür isimli bir koruyucu madde içermektedir. Eğer yumuşak kontakt lens (hidrofilik lens) kullanıyorsanız, RELESTAT®'ı kullanmadan önce lenslerinizi çıkarınız. RELESTAT®'ı kullandıktan sonra lenslerinizi takmak için 15 dakika bekleyiniz.

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

RELESTAT®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RELESTAT®'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RELESTAT®'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Damlatma sonrası kısa bir süre için geçici görme bulanıklığı meydana gelebilir. Görmeniz tekrar netleşinceye kadar araba veya makine kullanmayınız.

RELESTAT®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RELESTAT® benzalkonyum klorür içerir.

Gözde irritasyona neden olabilir. 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

Oküler uygulamadan sonra, epinastinin sistemik konsantrasyonları son derece düşük olduğu için, insanlarda hiçbir ilaç etkileşimi beklenmemektedir. Birden fazla oftalmik tıbbi ilaç kullanılmaktaysa, bu ürünler en az 10 dakika aralıkla 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.

2. RELESTAT® nasıl kullanılır?

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

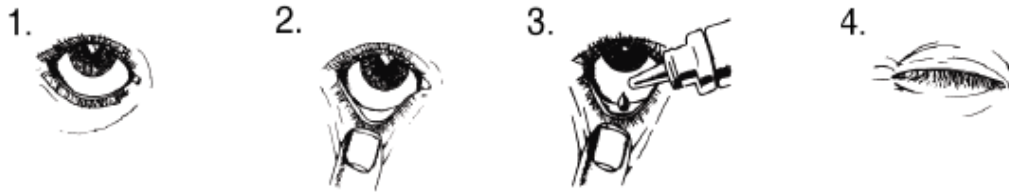
RELESTAT®'ı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Erişkin ve ergenlik dönemindeki (12 yaş ve üzeri) hastalarda kullanımı

Erişkinlerde önerilen doz, tedavi gerektiren her göze günde iki kez (örneğin sabah ve akşam) bir damla damlatılmasıdır. RELESTAT®'ı alerji mevsiminde göz semptomlarınız olduğu süre boyunca her gün kullanmalısınız, ama 8 haftadan fazla kullanmamalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız. Şişeyi açmadan önce ellerinizi yıkayınız. Vidalı kapağı saat yönünün aksi yönünde döndürerek çıkarınız.



1. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve tavana bakınız
2. Tedavi edilmesi gereken gözün alt göz kapağını, küçük bir cep oluşuncaya kadar hafifçe aşağı doğru çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve her cebe bir damla uygulamak için şişeyi sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye kapatınız. Eğer diğer göz de tedavi gerektiriyorsa 1-3'e kadar olan adımları bu göz için de uygulayınız.

Damlayı gözünüze isabet ettiremediyseniz tekrar deneyiniz.

Kontaminasyonun önlenmesi için şişenin ucunun gözünüze, göz çevresindeki dokuya veya herhangi bir şeye dokunmasına izin vermeyin. Kullandıktan sonra şişeyi kapatmak için vidalı kapağı hemen tekrar kapatınız. Yanağınıza akan fazla sıvıyı temiz bir bez ile siliniz. Şişeyi açtıktan sonra ilacı 28 günden fazla kullanmayınız, lütfen Bölüm 5'e bakınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

RELESTAT®, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hastalarda, hiçbir doz ayarlamasının gerekli olduğu düşünülmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği: Epinastin insanda asgari ölçüde (<%10) metabolize olmaktadır. Bu nedenle, hiçbir doz ayarlamasının gerekli olduğu düşünülmemektedir.

Böbrek yetmezliği: Herhangi bir doz ayarlamasının gerekli olduğu düşünülmemektedir.

Eğer RELESTAT®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RELESTAT® kullandıysanız:

RELESTAT®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu durumda size zarar gelmesi muhtemel değildir. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

RELESTAT®'ı kullanmayı unutursanız

RELESTAT®'ı uygulamayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz tedavi gereken her bir göze tek bir damla uygulayınız. Eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise unutulmuş dozu atlayınız ve daha sonra her zamanki şekilde uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RELESTAT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RELESTAT® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmamaktadır.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RELESTAT®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu yan etki hafiftir ve yalnızca gözü etkilemektedir.

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa RELESTAT®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Astım (akciğeri etkileyen ve nefes alma gücüne neden olan alerjik bir hastalık).
- Anjiyoödem belirtileri (yüzde, boğazda ya da dilde şişme, yutkunmada zorluk, kurdeşen ve nefes almada güçlük)

Bu çok ciddi bir yan etkidir.

Eğer bu sizde mevcut ise, sizin RELESTAT®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Gözde yanma hissi veya tahriş (çoğunlukla hafif)

Yaygın olmayan:

Gözü etkileyen yan etkiler:

- Gözün kızarması
- Gözde kuruluk
- Gözde kaşıntı
- Net görmede zorluk
- Gözde akıntı
- Baş ağrısı
- Burun içinde akma veya tıkanıklığa, hapşırmaya sebep olabilen şişkinlik ve tahriş
- Ağızda tat değişikliği

Bunlar RELESTAT®'ın hafif yan etkileridir.

Bilinmiyor:

- Göz yaşı yapımında artış
- Gözde ağrı
- Gözü etkileyen alerjik reaksiyonlar
- Gözde şişme
- Göz kapağında şişme
- Deride döküntü ve kızarıklık
- Ciltte döküntü ve kızarıklık gibi göz dışı alerjik reaksiyonları içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Fosfat içeren damlalar için rapor edilen diğer yan etkiler:

Çok nadir vakalarda, ciddi kornea (gözün ön kısmındaki berrak tabaka) hasarına sahip bazı hastalarda tedavi sırasında kalsiyum birikmesi sonucunu korneada bulanık lekeler oluşmuştur.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

4. RELESTAT®'ın saklanması

RELESTAT®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ışıktan etkilenmemesi için ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişe, içinde hala ürün kalmış olsa dahi ilk açılışını takiben 28 gün sonra atılmalıdır. Bunu hatırlamak için kutunun üzerine açtığınız tarihi yazınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RELESTAT®'i kullanmayınız.

Rengi bozuk veya bozulma belirtileri gösteren damlaları kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.

Bilim Sokak, No: 5

Sun Plaza, Kat: 21-22-23

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

Üretim yeri:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Westport/Co. Mayo/İrlanda

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.