

KULLANMA TALİMATI

FLUOROPOS 1,0 mg/ml göz damlası süspansiyonu **Yalnızca göz kapağının içine uygulanır.**

Etkin madde: 1 ml göz damlası süspansiyonunun içeriğinde 1,0 mg fluorometholon
Yardımcı Maddeler: Benzalkonyum klorür(koruyucu); sodyum klorür; sodyum dihidrojenfosfat-dihidrat; sodyum monohidrojenfosfat-dodekahidrat ; polivinil alkol; polisorbata 80; hipromeloz; sodyum edetat; 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. FLUOROPOS nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. FLUOROPOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. FLUOROPOS nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. FLUOROPOS'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. FLUOROPOS nedir ve ne için kullanılır?

FLUOROPOS karton kutuda 10 ml hacimli 1 damlalık bulunan göz damlasıdır.

FLUOROPOS gözdeki iltihaplanmalarda ve belli maddelere karşı aşırı hassasiyette (alerji) kullanılır.

FLUOROPOS ön göz bölümünün bakterilerden kaynaklanmayan lokal (bölgesel) tedavisinde kullanılır.

2. FLUOROPOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUOROPOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fluorometholon veya FLUOROPOS içeriğindeki bileşenlere karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa ,
- Virüs, bakteri veya mantar kökenli göz hastalıklarında (özellikle herpes kornea superficialis, keratomiyoz, göz tüberkülozunda), kornea yaralanmalarında ve

ülserlerinde (yara), göz iç basıncındaki artışta (glokom, kapalı veya açık açılı glokom, glokom).

FLUOROPOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLUOROPOS ile tedavi esnasında, özellikle eğer tedavi 3 haftadan fazla sürüyorsa göz içi basıncı düzenli olarak göz doktoru tarafından kontrol edilmelidir.

FLUOROPOS ile tedavi esnasında lens kullanılmamalıdır.

FLUOROPOS doktor tarafından zorunlu görüldüğü durumlarda gözdeki iltihaplanmalara karşı belli yüksek göz iç basıncı durumlarında da uygun olabilir. Bu durum göz doktoru kontrolünde gerçekleştirilmelidir.

FLUOROPOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUOROPOS hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. FLUOROPOS hamileliğin devam eden dönemlerinde sadece doktorunuzun ilaç faydasının muhtemel yan etkilerine göre daha yüksek olduğu yönündeki değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUOROPOS emzirme döneminde sadece doktorunuzun ilaç faydasının muhtemel yan etkilerine göre daha yüksek olduğu yönündeki değerlendirmesi sonrası kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Talimatlara uygun bir biçimde uygulanmış da olsa bu ilacın görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte tepki süresini kısa süreli olarak olumsuz yönde etkilemesi sebebiyle FLUOROPOS uygulaması sonrası taşıt kullanımından kaçınılmalıdır.

Uygulama sonrası geçici olarak alet veya makine kullanımından kaçınılmalıdır.

FLUOROPOS'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

FLUOROPOS ile başka ilaçlar arasında etkileşim ortaya çıkmamıştır.

Uyarı: 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUOROPOS nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde FLUOROPOS'u daima kullanma talimatında yer aldığı biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Günde 2 - 4 defa göz kapağının içine 1 damla damlatınız. İlk 24 - 48 saat içerisinde uygulama saat başı gerçekleştirilebilir.

Tedavi süresi hastalık belirtilerine bağlıdır ve doktor tarafından tespit edilmelidir. Fluorometholon içerikli ilaçların uzun süreli kontrolsüz kullanımından her şartta kaçınılmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Göz damlası genel olarak, şişe ucunun göze veya cilde temas etmesinden kaçınılarak kullanılmalıdır. Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya atınız, alt göz kapağını gözün üzerinden biraz kaldırınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak göz kapağının içine 1 damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi sıkı bir biçimde kapatınız.

FLUOROPOS güne eşit biçimde yayılarak kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda ve yetişkin hastalar arasında ayrıntılı bir güvenilirlik ve etkililik farkı saptanmamıştır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOROPOS kullandıysanız:

Özel önlemlere gerek yoktur. Göze uygulanan yüksek dozlar sebebiyle zehirlenme belirtileri bilinmemektedir ve beklenmemektedir. İlacın yanlışlıkla içilmesi durumunda (örn. çocuklar tarafından) inceltmek için biraz su veya çay (½ bardak) içilmelidir. Genelde ek önlemlere gerek yoktur. Küçük çocuklarda buna rağmen bir doktora danışılmalıdır.

FLUOROPOS 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUOROPOS'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.

İlacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olması durumunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUOROPOS'la tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLUOROPOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FLUOROPOS uzun süre kullanıldığında göz iç basıncında artış ve katarakt meydana gelebilir. Bu basınç artışı ilacın kullanımının bırakılması sonrası ortadan kalkar. Uzun süreli kullanımda mercekte bulanıklaşma, yaraların iyileşmesinde yavaşlama ve mevcut kornea, konjunktiva duvarı inceliğinde yırtılma olasılığı artar. Bu yan etkilerin meydana gelme sıklığı hususunda bilgi mevcut değildir.

Seyrek olarak bu ilacın kullanılması sonrası gözde yanma bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. FLUOROPOS'UN saklanması

FLUOROPOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve soğuktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambajındaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra FLUOROPOS'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

FLUOROPOS açıldıktan sonra sadece 4 hafta kullanılabilir.

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

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan Ankara

Üretici: URSAPHARM, Industriestr., 66129 Saarbrücken, Tel.: +49 06805/92 92-0,

Faks: +49 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Bu kullanma talimatı 02.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.