

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, 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 Simpkes ve diğer virüsler),
- Eşzamanlı antibiyotik tedavi yapılmayan bakteri ve/veya mantar kökenli göz enfeksiyonunda,
- Kornea yaralanmalarında,
- Kapalı ve açık açılı glokomlarda (göz içi basıncının artması),
- Glukokortikoidlerin neden olduğu göz içi basıncı artışında.

PREDNİ-POS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herpes simplex virüs enfeksiyonu sonrasında (sadece DOKTOR kontrolü altında kullanılmalıdır).

“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, gebe hayvanlarda anne karnındaki yavruda kalıcı yapı bozukluklarına neden olmaktadır. Bu nedenle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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, sistemik olarak uygulanan glukokortikoidler bebeğin gelişimini

engelleyebilecek miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple tedavi esnasında emzirmeden vazgeçilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PREDNİ-POS talimatlara uygun bir biçimde uygulanmış olsa da görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte tepki süresini kısa süreli olarak olumsuz yönde etkilemektedir. Bu nedenle, taşıt ve makine kullanımından ve güvenlik önlemleri alınmamış ortamlarda çalışılmasından kaçınılmalıdır.

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 kullanıyorsanız 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.

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 ile yetişkin hastalar arasında ayrıntılı bir güvenilirlik ve etkililik çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda ile yetişkin hastalar arasında ayrıntılı bir güvenilirlik ve etkililik çalışması yapılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı 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.

PREDNİ-POS seyrek olarak buğulu görme ve nadiren yanma, kaşıntı veya batma ve yabancı madde hissi verebilir.

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.

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

5. PREDNİ-POS'un Saklanması

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

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

Turgut Reis Cad. No21 06570 Tandoğan Ankara

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

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

Bu kullanma talimatı 02.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.