

## KULLANMA TALİMATI

### ENFLUAT % 0.4 steril göz damlası

Göze damlatılır.

• **Etkin madde:** Her 1 ml’de 4 mg ketorolak trometamin.

• **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (%50’lik solüsyon), sodyum klorür, disodyum EDTA, triton X-405 (oktoksinol 40), sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için), 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. **ENFLUAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENFLUAT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENFLUAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENFLUAT’ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ENFLUAT nedir ve ne için kullanılır?**

- ENFLUAT, Non-Steroid Antiinflamatuvar İlaçlar (NSAİİ’lar-steroid yapıda olmayan iltihap çözücü ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir ve etkin madde ketorolak trometamin içerir.
- ENFLUAT, refraktif kornea cerrahisini (gözde miyop, hipermetrop ve astigmatizm gibi kırma kusurlarının düzeltilmesine yönelik cerrahi işlemler) takiben ağrı ve yabancı cisim hissi, ışık hassasiyeti, yanma/batma ve göz yaşarması gibi göz semptomlarının azaltılmasında kullanılır.
- ENFLUAT, steril, berrak ve renksiz çözeltidir.
- ENFLUAT, 5 mL’lik kendinden damlalıklı, vidalı kapaklı plastik şişede sunulmaktadır.

### **2. ENFLUAT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ENFLUAT’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Ketorolak trometamin veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı yada diğer non steroid antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise.

## **ENFLUAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Gözünüzde viral veya bakteriyel enfeksiyon var ise,
- Kanama eğiliminiz (örn: anemi) veya mide ülseriniz var ise,
- Diyabetiniz var ise,
- Romatoid artritiniz var ise,
- Kuru göz sendromunuz var ise,
- Non steroid anti inflamatuvar (NSAİİ-steroid yapıda olmayan iltihap çözücü ilaç) kullanımından sonra astımınız tetikleniyorsa,
- Yakın zamanda bir göz operasyonu geçirmiş iseniz,

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

### **ENFLUAT 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ENFLUAT doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Topikal oftalmik kullanım ile araç ya da makine kullanma üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bildirilmemiştir. Ancak dikkatli olunmalıdır.

### **ENFLUAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- ENFLUAT içerisinde, yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinen benzalkonyum klorür adlı bir koruyucu madde bulunmaktadır. Gözde iritasyona sebep olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*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. ENFLUAT nasıl kullanılır?**

ENFLUAT'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

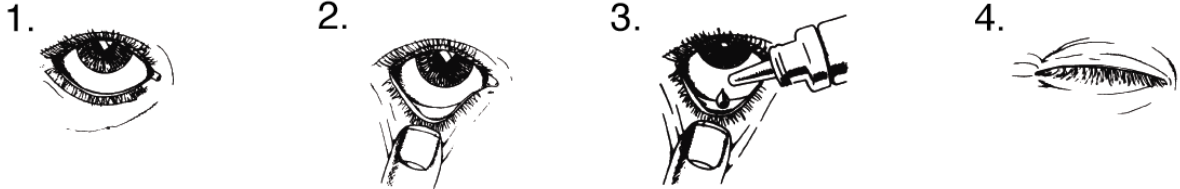
### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Cerrahi işlem sonrası 4 gün boyunca günde 4 kez 1'er damla uygulanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Göz damlasını aşağıda anlatılan şekilde uygulayınız.

1. Ellerinizi yıkayınız. Kafanızı arkaya yatırıp tavana bakınız.
2. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı nazikçe aşağıya doğru çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi edilecek her göze 1 damla damlatılacak şekilde sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı serbest bırakınız ve gözünüzü 30 saniye kapalı tutunuz.



Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Bulaşmayı önlemek için, damlalığın ucunu gözünüze ya da herhangi bir şeye dokundurmeyiniz.

Eğer uygulamayı diğer gözünüz içinde yapacaksınız, aynı basamakları diğer gözünüz içinde uygulayınız.

Kullanımdan sonra şişenin kapağını iyice kapatınız.

Yanağınıza doğru akan fazla göz damlasını temizleyiniz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

3 yaşından küçük çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği üzerine yeterli veri bulunmadığından, 3 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları :****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFLUAT kullandıysanız:**

Eğer gözünüze çok fazla damla damlattıysanız gözünüzü temiz ılık su ile yıkayınız. Bir sonraki dozunuza kadar, yeni bir doz damlatmayınız.

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

**ENFLUAT kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **ENFLUAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ENFLUAT'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Doktorunuz söylemedikçe tedaviyi bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ENFLUAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 kişide görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- Gözde yanma/batma hissi, göz ağrısı

#### **Yaygın:**

- Göz yüzeyindeki hücrelerin canlılığını yitirmesi, alerjik reaksiyonlar, göz/göz kapağının şişmesi, göz tahrişi, kaşıntı, kırmızılık, göz enfeksiyonu, göz iltihabı

#### **Yaygın olmayan:**

- Kornea ülseri, kornea infiltratları, bulanık görüş, göz kuruluğu veya göz yaşı fazlalığı, iris iltihabı, baş ağrısı

#### **Bilinmiyor:**

- Kornea hasarı (incelme, erozyon, göz hücrelerinde bozulma), nefes zorluğu veya hırıltılı nefes alıp verme, astımın şiddetlenmesi

*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](http://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. ENFLUAT'ın saklanması**

*ENFLUAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra tamamen bitmemiş olsa bile 4 haftadan (28 gün) fazla kullanmayınız.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFLUAT'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENFLUAT'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi :*** Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21  
Tandođan / Çankaya – Ankara

***Üretim Yeri :*** Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Kurtköy-Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 13/ 11/ 2014 tarihinde onaylanmıştır.*