

KULLANMA TALİMATI

DUPATİN % 0,1 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 1 mL'sinde 1 mg olopatadine eşdeğer olopatadin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, dibazik sodyum fosfat dodekahidrat, hidroklorik asit, 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. **DUPATİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUPATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUPATİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUPATİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUPATİN nedir ve ne için kullanılır?

DUPATİN 5 mL'lik kendinden damlalıklı çevirmeli kapaklı şişede sunulan bir göz damlasıdır. Partikül içermeyen berrak ve renksiz bir çözeltidir.

DUPATİN etkin madde olarak olopatadin içerir.

DUPATİN mevsimsel alerjik konjunktivitinin oküler belirtilerinin ve bulgularının tedavisinde kullanılır.

Alerjik konjunktivit: Polenler, ev tozu veya hayvan kürkü gibi bazı maddeler (alerjenler) göz yüzeyinde şişmenin yanısıra kızarıklık, şiddetli kaşıntıya neden olabilir.

DUPATİN gözün alerjik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonların şiddetini azaltarak etki eder.

2. DUPATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUPATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer olopatadine veya DUPATİN'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Öncelikle doktorunuza sorunuz.

DUPATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DUPATİN'i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- DUPATİN'i kullanmadan önce lenslerinizi çıkartınız.

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

DUPATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DUPATİN'i kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DUPATİN kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

DUPATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUPATİN içerisinde bulunan bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür), göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Bu ilaç, 0.2 mg/ml'ye eşdeğer olmak üzere, her 5 ml'sinde 1 mg benzalkonyum klorür içermektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. DUPATİN nasıl kullanılır?

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

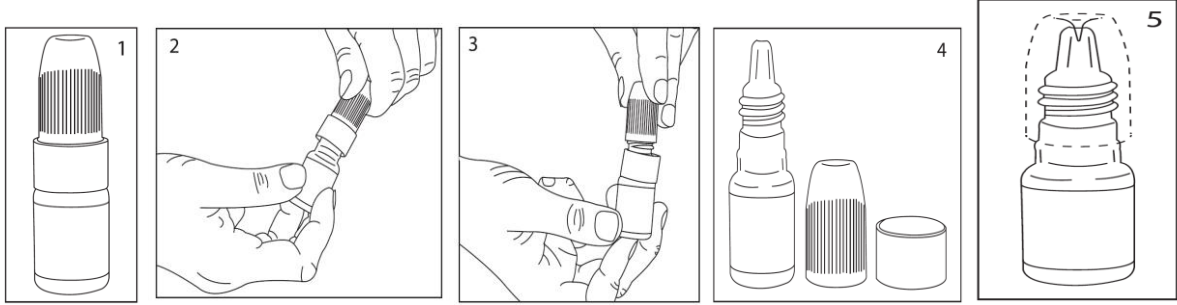
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günde iki kez, sabah ve akşam hasta göze veya gözlere bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- DUPATİN'i iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylerse kullanınız.
- DUPATİN'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DUPATİN'i sadece göz damlası olarak kullanınız.

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.



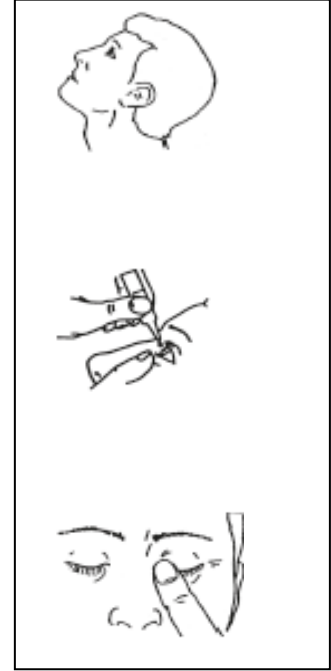
- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.

2. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.

3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşının altında olan çocuklarda DUPATİN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPATİN kullandıysanız

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız.

DUPATİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUPATİN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

DUPATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır. Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUPATİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUPATİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

• Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anafilaktik reaksiyonlar-tüm vücutta oluşabilecek şişlik, kaşıntı, kızarıklık, boğazda tıkanma, nefes alamama, öksürük, baş dönmesi, bayılma, nöbet geçirme, bilinç kaybı, zayıf nabız, çarpıntı, kalp atımında düzensizlikler ve düşük tansiyon) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUPATİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler:

- baş ağrısı
- tat alma bozukluğu
- gözde ağrı
- gözde tahriş
- göz kuruluğu
- gözde anormal hassasiyet
- burun kuruluğu
- yorgunluk

Yaygın olmayan yan etkiler:

- baş ağrısı
- burun içinde iltihaplanma (rinit)
- baş dönmesi
- duyarlılık azalması
- korneada aşınma

- korneada epitel kusur
- korneada epitel bozukluk
- noktasal keratit (gözdeki saydam tabakanın noktasal iltihaplanması)
- keratit (gözdeki saydam tabakanın iltihaplanması)
- kornea lekesi
- göz akıntısı
- ışığa karşı hassasiyet
- bulanık görme
- görüş netliğinde azalma
- göz kapağı spazmı
- gözde rahatsızlık
- gözde kaşınma
- konjunktival kesecikler
- konjunktival bozukluk
- gözde yabancı cisim hissi
- gözyaşı artışı
- göz kapağında kaşıntı
- göz kapağında ödem
- göz kapağı bozukluğu
- göz kapağında kızarıklık
- gözde kanlanma
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride sıcaklık duygusu
- deride kuruluk

Bilinmiyor

- aşırı hassasiyet
- yüzde şişme
- uyuklama hali
- korneal ödem
- gözde ödem
- gözde şişme
- konjunktivit
- göz bebeği büyümesi
- görme bozuklukları
- göz kapağı kenarında çapaklanma
- nefes darlığı
- sinüs (burun ve göz çevresindeki kemiklerin içindeki boşluklar) enfeksiyonu
- bulantı
- kusma
- dermatit (iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride kızarıklık

- halsizlik
- keyifsizlik

Bunlar DUPATİN'in hafif yan etkileridir.

Genellikle bu belirtiler ciddi olmadığı sürece ilacınızı kullanmaya devam edebilirsiniz.

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

Belirgin kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçleşme) vakaları bildirilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. 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.

5. DUPATİN'in saklanması

DUPATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUPATİN'i kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

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