

KULLANMA TALİMATI

RİMONAL %0.2 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti, 1,3 mg brimonidine eşdeğer 2.00 mg brimonidin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür , borik asit, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, potasyum klorür, sodyum borat dekahidrat, hidroksipropil metilselüloz, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***RİMONAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİMONAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİMONAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİMONAL’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİMONAL nedir ve ne için kullanılır?

RİMONAL, plastik bir şişe içinde 5 ml çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır. bir antiglokem preparatıdır. Etkin maddesi brimonidindir ve alfa adrenerjik reseptör antagonisti denilen bir ilaç grubuna dahildir.

RİMONAL, göz içindeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu yüksek basınç, glokom denilen hastalığa neden olabilir. Yüksek basınç düşürülmezse, görmenizde hasar oluşturabilir.

2. RİMONAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİMONAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Brimonidin tartarata ya da RİMONAL'un diğer bileşenlerine alerjiniz varsa,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü adlı ilaç grubu ile tedavi ediliyorsanız

RİMONAL 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

RİMONAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte böbrek ya da karaciğer problemleri yaşadığınız,
- Depresyonunuz varsa ya da depresyon geçirdiyseniz, zihinsel kapasiteniz azalmış ise, beyne kan akımı azalmış ise, kalp problemlerinizi varsa ya da geçirdiyseniz, kol ve bacaklara kan akımında bozukluk yaşadığınız veya yaşıyorsanız veya kan basıncı problemi yaşadığınız ya da yaşıyorsanız.

Bazen RİMONAL ile gözde alerji (gözde şişkinlik, kaşıntı, kızarıklık) görülebilir, alerji gözlenirse RİMONAL tedavisini kesiniz.

Doktorunuz kullanılmasını tavsiye etmediği sürece RİMONAL 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-7 yaş ve/veya 20 kg altındaki çocuklar, ciddi somnolans (gündüz vakti aşırı uyuklama hali) nedeniyle dikkatle takip edilmelidir.

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

RİMONAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİMONAL’in herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuz ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz. Bu tıbbi ürün gerekli ise hamilelerde doktor kontrolü altında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİMONAL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RİMONAL, yorgunluk ve/veya halsizliğe, bulanık görmeye neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini ve yorgunluk, halsizlik var ise, bunların geçmesini bekleyiniz.

RİMONAL’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİMONAL benzalkonyum klorür içerdiğinden göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaç ve gıda takviyesi dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Sedatifler (yatıştırıcı, sakinleştirici ilaç), opiatlar (uyuşturucu ilaç), barbitüratlar veya düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Anestezikler,
- Beta-blokörler gibi kalp rahatsızlığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar veya tansiyon düşürücü ilaçlar,
- Klorpromazin, metilfenidat ve reserpin gibi metabolizmayı etkileyebilen ilaçlar,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya diğer antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar).
- Göz durumunuzla ilgili olmasa bile her türlü duruma karşı ilaçlar.

RİMONAL’i başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, RİMONAL ve diğer ilaç arasında en az 5 dakika ara olmalıdır.

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.RİMONAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİMONAL’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

İlacınızın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Önerilen RİMONAL dozu, etkilenen göze yaklaşık 8 saat arayla olmak üzere günde 3 kez 1 Damladır.

Uygulama yolu ve metodu:

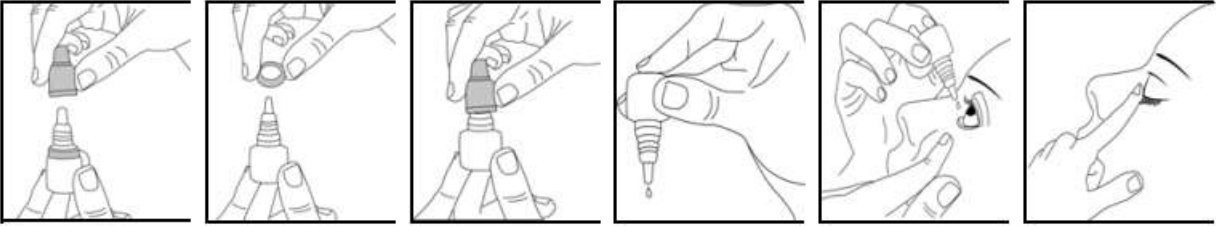
RİMONAL göze uygulanır.

RİMONAL’i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1)
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile RİMONAL’un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- RİMONAL’u damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem RİMONAL’un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra RİMONAL’un kapağını sıkıca kapatınız.
- Damlalığın ucu sadece bir damla damlatılması için ayarlanmıştır, damlalığın ucunu genişletmeye çalışmayınız.

Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika, tercihen 10-15 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

Şekil 5

Şekil 6

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça; bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İlk açmadan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİMONAL 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

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

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar

sizde var ise, RİMONAL'i dikkatli kullanınız.

Eğer RİMONAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİMONAL kullandıysanız

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

RİMONAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİMONAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RİMONAL'in etkisini gösterebilmesi için, her gün kullanılması gerekmektedir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa RİMONAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İlaç alerjisine bağlı olarak eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİMONAL'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yan etkiler aşağıda gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok Yaygın yan etkiler:

Bunlar RİMONAL kullanan 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyebilir:

- Gözde alerji,
- Kırmızı göz,
- Gözde kaşıntı.

Yaygın yan etkiler:

Bunlar RİMONAL kullanan 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyebilir.

- Bronşit
- Nezle belirtileri,
- Boğaz iltihabı,
- Kaşınan, akan ya da tıkalı burun,
- Sinüs enfeksiyonu,
- Sinüs iltihabı,
- Soğuk algınlığı ve göğüs enfeksiyonları,
- Kanda yüksek kolesterol değerleri,
- Alerjik tepki,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Göz kapağında kaşıntı,
- Gözde yanma ve batma,
- Göz kapağının iç tarafında küçük şişlikler,
- Gözün şişmesi,
- Göz yüzeyinde kanama,
- Göz yüzeyinde iltihap,
- Sulu göz,
- Yapışkan göz,
- Kuru göz,
- Gözde tahriş,
- Göz ağrısı,
- Göz yüzeyinde küçük şişlikler,
- Gözde yabancı cisim hissi,
- Işık hassasiyeti,
- Görme bozuklukları,
- Görüş alanında anomaliler,
- Uçan cisim görme,
- Görüşün kötüleşmesi,
- Göz kapağı ve göz yüzeyi iritasyonları,
- Bulanık görme,
- Gözün içinde bulanık lens,
- Gözün ön bölümünün merkezinin iltihabı,
- Göz kapağı anomalileri,
- Gözün yaşarması,
- Gözdeki jel dokunun ayrılması,
- Gözde anormal jel doku,
- Göz alerjisi,
- Yüksek tansiyon,
- Düşük tansiyon,

- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Hazımsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Hazım bozuklukları,
- Göz kapağının şişmesi,
- Göz kapağı kızarıklığı,
- Döküntü,
- Halsizlik,
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan etkiler:

Bunlar RİMONAL kullanan 1000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyebilen:

- Uyumada güçlük,
- Uykulu hissetme,
- Tat duyusunda bozukluk veya anormallik,
- Gözün ön bölümünde yüzeysel hasar,
- Arpacık,
- Burunda kuruluk.

Bu yan etkiler RİMONAL'in hafif yan etkileridir.

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 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. RİMONAL'in saklanması

RİMONAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında tutularak 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİMONAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *RİMONAL* 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25.01.2018. tarihinde onaylanmıştır.