

## KULLANMA TALİMATI

### OTEC® % 0,05 Göz Damlası, Emülsiyon

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml emülsiyon, 0,5 mg Difluprednat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, susuz sodyum asetat, borik asit, hint yağı (rafine), polisorbata 80, disodyum edetat, sorbik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için Bölüm 4'ün sonuna bakabilirsiniz.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OTEC® nedir ve ne için kullanılır?**

OTEC®, kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Beyaz veya kırık beyaz renkli, gözle görülür partikül içermeyen emülsiyon içeren 5 ml'lik beyaz steril LDPE şişelerde sunulur.

OTEC®, gözde çeşitli uyarılar ile ortaya çıkan iltihabı (kızarıklık, ağrı, şişkinlik, kaşıntı vb.) ortadan kaldırmaktadır.

Bu amaçla, endojen anterior üveit tedavisinde kullanılır. Ayrıca, göz cerrahisini takiben ameliyat sonrası oluşan iltihabın ve ağrının tedavisinde de kullanılır.

## **2. OTEC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OTEC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde difluprednata veya ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Herhangi bir kortikosteroide karşı alerjiniz varsa,
- Herpes simplex, vaccinia veya varicella gibi virüslerden kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa,
- Mikobakteriyum veya mantardan kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa
- Emziriyorsanız

OTEC®'i kullanmayınız.

### **OTEC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa, bulanık görme ya da diğer görme rahatsızlıkları yaşamanız halinde,
- Ağrı gelişirse veya kızarıklık, kaşınma veya enflamasyon kötüleşirse ve semptomlarınız 2 gün içinde iyileşme göstermezse doktorunuza danışınız. Durumunuzun yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.
- Doktorunuz tarafından göz tansiyonunuz ölçülmeden 10 günden uzun kullanmayınız.
- OTEC® veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı gözde optik sinirlere zarar verecek, görüş ve katarakt sorunlarına neden olabilecek glokom veya göz içi basınçta artışa neden olabilir.
- OTEC® veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı enfeksiyonlar ile mücadele etme gücünüzü azaltabilir ve herpes simplexin de dahil olduğu göz enfeksiyonu gelişme olasılığını artırabilir.
- OTEC® gibi steroid göz damlalarının kullanımı viral göz enfeksiyonlarını kötüleştirebilir ve süresini uzatır.
- OTEC® gibi steroid göz damlalarının katarakt ameliyatlarından sonra kullanımı iyileşme zamanını uzatır.
- Gözünüzde kontakt lens takılı iken OTEC® damlatmayınız. Lensinizi çıkarıp damlatınız ve tekrar takmadan önce en az 10 dakika bekleyiniz.
- Katarakt ameliyatlarından sonra kontakt lens kullanımı önerilmez. Normalde kontakt lens kullanıyorsanız, doktorunuz katarakt ameliyatından sonra belli bir süre gözlük kullanmanızı önerecektir. Bu, gözlerinizin ameliyat sonrası iyileşmesine imkan tanıyacaktır. Doktorunuz tekrar ne zaman lens kullanabileceğinizi size söyleyecektir.

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

### **OTEC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

## Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde OTEC® kullanılmamalıdır.

## Araç ve makine kullanımı

Diğer göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, OTEC® damlatıldıktan sonra gözünüzde bulanıklık oluşur ise, araç ya da makine kullanmadan önce görmenizin netleşmesini bekleyiniz.

**OTEC®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
OTEC® Göz Damlası, Emülsiyon sorbik asit içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Veri bulunmamaktadır.

*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. OTEC® nasıl kullanılır?

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

Göz cerrahisi sonrası etkilenen göze alt göz kapağının iç tarafına, ameliyattan 24 saat sonra başlayarak ve ameliyat sonrası dönemin ilk 2 haftası boyunca devam ederek günde 4 kez bir damla damlatılır. Ardından bir hafta boyunca günde 2 kez bir damla damlatılır ve sonrasında yanıtı göre azaltılarak kesilir.

Endojen anterior üveitte etkilenen göze alt göz kapağının iç tarafına günde 4 kere 1 damla damlatılarak 14 gün boyunca kullanılır ve sonrasında klinikle uyumlu şekilde azaltılarak kesilir.

### Uygulama yolu ve metodu:



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde damlatın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

## Değişik yaş grupları:

### Çocuklarda kullanımı:

OTEC®, ergen ve çocuklarda etkililik ve güvenliliği hakkında daha fazla bilgi elde edilene kadar kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer OTEC® etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OTEC® kullandıysanız:**

*OTEC®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OTEC®'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir sonraki doza kadar bekleyiniz ve doktorunuzun reçetelediği şekilde devam ediniz.

**OTEC® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OTEC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa OTEC®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Gözün ve/veya göz kapağının/kapaklarının beyaz kısmını kaplayan membranda kaşınma veya şişme, yüzde ateş basması veya kızarıklık ve eller, ayaklar, bilekler yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OTEC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

|                |                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az birinde görülebilir.                                     |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.                                    |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                             |

**Göz Cerrahisi sonrası kullanım:**

**Çok yaygın:** Kornea ödemi, siliyer ve konjunktival kızarıklık, göz ağrısı, ışık hassasiyeti, arka kapsül yoğunlaşması, ön kamarada hücreler, ön kamarada parlama, konjunktiva ödemi ve göz kapağı iltihabı

**Yaygın:** Görme keskinliğinde azalma, kornea iltihabı, göz iltihabı ve gözün renkli kısmının iltihabı

**Yaygın olmayan:** uygulama yerinde rahatsızlık veya tahriş, kornea pigmentasyonu ve çizgiler, gözün beyaz kısmının (sklera) üzerinde kalan damarlı episklara tabakasının iltihabı, gözde kaşıntı, göz kapağında tahriş ve kabuklanma, yabancı cisim hissi, gözyaşı salgısı artışı, merkezi retinayı tutan ödem, gözlerin beyaz kısmında (sklera) kızarıklık ve üvea iltihabı  
(Bu reaksiyonların çoğu cerrahi işlemin sonucu olabilir)

**Endojen Anterior Üveit tedavisinde kullanım:**

**Yaygın:** Bulanık görme, gözde tahriş, göz ağrısı, baş ağrısı, GİB’de artış, iris iltihabı, limbal ve konjunktival kızarıklık, noktalı kornea iltihabı, üvea iltihabı, ön kamarada parlama, kornea ödemi, kuru göz, iris ve üveanın iltihabı, ışık hassasiyeti ve görme keskinliğinde azalma

**Bilinmiyor:** GİB artışı, arka kapsülaltı katarakt oluşumu, ikincil oküler enfeksiyon, göz küresi delinmesi

*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. OTEC®’in saklanması**

*OTEC®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OTEC®’i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OTEC®’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 01/09/2025 tarihinde onaylanmıştır.*

*Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.*