

KULLANMA TALİMATI

PRED FORTE %1 göz damlası, süspansiyon

Göze damlatılır.

Steril

Etkin madde: Her mL 'de 10 mg prednisolon asetat içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, edetat disodyum, borik asit, sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, polisorbit 80, hidroksipropil metil selüloz, pH ayarı için hidroklorik asit veya sodyum hidroksit ve 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 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. **PRED FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRED FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRED FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRED FORTE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRED FORTE nedir ve ne için kullanılır?

PRED FORTE, 5 mL yoğun, beyaz, steril, mikronize süspansiyon içeren plastik bir şişede bulunan bir göz damlasıdır.

PRED FORTE kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna dahildir ve etkin madde olarak prednisolon asetat içerir.

PRED FORTE, virüs, bakteri ve mantar enfeksiyonları ile ilişkili olmayan ve kortikosteroidlere yanıt veren gözün iltihabi durumlarının kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. PRED FORTE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRED FORTE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prednisolon asetata veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa;
Yüz, dudaklar ve boğazda şişme, kaşıntı, göz çevresinde kızarıklık veya döküntü, vücutta döküntü, kurdeşen, hırıltı, güçsüzlük, kesik kesik nefes alma alerjik reaksiyon belirtileri arasındadır. Bunlardan herhangi birisi sizde mevcutsa hemen doktorunuzla konuşunuz ya da tıbbi yardım alınız.
- Eğer virüs, mantar veya bakteri kaynaklı göz enfeksiyonları veya göz tüberkülozunuz varsa ya da daha önce yaşadığınız.
- Korneanızda (gözün önündeki saydam cisim) zedelenme ya da ülser varsa.

PRED FORTE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde herhangi bir bakteriyel, viral veya fungal (mantar) enfeksiyon varsa
- Gözünüzde yara oluşursa ya da doku incelmesine neden olan bir durum varsa
- İlacınızı bir haftadan uzun süre kullanacaksanız
- Glokomunuz (göz tansiyonunuz) varsa veya göz içi basınç artışı için tedavi görüyorsanız
- Katarakt operasyonu geçirdiyseniz
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız;

Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

Sık sık veya uzun süreli steroid kullanımı ilave yan etkilere yol açabileceğinden, eğer başka bir steroid göz damlası kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Steroid göz damlaları, düzenli olarak göz içi basıncı (GİB) kontrolü için sıkı bir göz hekimi gözetimi olmadıkça, bir haftadan fazla kullanılmamalıdır.

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

PRED FORTE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRED FORTE’nin yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız; steroidler bebeklere zarar verebileceğinden, PRED FORTE’yi kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, PRED FORTE kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PRED FORTE görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

PRED FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her 1 mL başına 0,06 mg benzalkonyum klorür içerir.

Bu ilaç, her 1 mL başına 10 mg borik asit içerir.

Bu ilaç boron içerdiği ve ileride doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebileceği için, 12 yaşından küçük çocuklara doktor tavsiyesi olmadan verilmemelidir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRED FORTE'nin bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Bazı ilaçlar PRED FORTE'nin etkisini artırabilir ve doktorunuz sizi yakinen izlemek isteyebilir. Bu ilaçları (insan bağışıklık yetersizliği virüsü HIV için kullanılan ritonavir, kobisistat gibi bazı ilaçlar dahil) kullanıyorsanız, doktorunuz sizi yakinen izlemek isteyebilir.

Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulamaları 15 dakika ara ile gerçekleştirilmelidir. Göz merhemi daima en son uygulanmalıdır.

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. PRED FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde kullanmanızı önermediyse etkilenen göze günde 2-4 defa, 1-2 damla PRED FORTE damlatılır. Doktorunuz gerekli gördüğü taktirde tedavinizin ilk 24-48 saati içinde saatte iki damla şeklinde uygulama yapmanızı isteyebilir.

Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir, tedaviye vaktinden önce son vermeyiniz.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PRED FORTE göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

İlacınızı aşağıdaki adımları takip ederek gözünüze uygulayınız:



1. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana doğru bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşuncaya kadar aşağıya doğru çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve etkilenen gözünüze 1-2 damla damlayacak şekilde hafifçe sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü kapalı tutunuz. Gözünüzün burun tarafındaki ucunu bir dakika süreyle parmağınızla bastırınız.

Bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu hiçbir yere değdirmeyiniz.

Kullandıktan hemen sonra kapağını sıkıca kapatınız.

Yüzünüze akan ilaç varsa temiz bir mendille temizleyiniz.

Göz damlanızın doğru bir şekilde uygulanması çok önemlidir. Bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Eğer PRED FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRED FORTE kullandıysanız

Doz aşımına bağlı istenmeyen etki gelişme ihtimali beklenmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRED FORTE kullandıysanız gözünüzü bol su ile yıkayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Yanlışlıkla içildiğinde derhal doktorunuza bildiriniz ve ilacı seyreltmek için sıvı içiniz.

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

PRED FORTE'yi kullanmayı unutursanız

PRED FORTE'yi uygulamayı unuttuysanız, bir sonraki doz zamanı çok yakın değilse hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRED FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRED FORTE doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Doktorunuz size söylemeden PRED FORTE kullanmayı durdurmayınız. Eğer ilacın kullanımına yönelik başka sorunuz olursa doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRED FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa derhal doktorunuza başvurunuz:

- Gözünüzün yüzeyinde ülser (yara)
- Gözde yoğun ağrı hissi

Aşağıdaki yan etkiler rahatsız edici olursa veya uzun süre devam ederse doktorunuza başvurunuz:

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Alerjik reaksiyon
- Baş ağrısı
- Göz içi basınç artışı
- Gözün merkez kısmında bulutlanma (katarakt)
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözde bakteri, mantar veya virüs enfeksiyonu
- Gözde hafif batma veya tahriş
- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme / görme bozukluğu
- Midriyazis (Göz bebeğinin genişlemesi)
- Göz kapağı düşüklüğü (ptozis)*
- Disguzi (Tat alma duyusunda değişiklik)
- Kaşıntı
- Döküntü

* Uzun süreli kullanımda

Göz yüzeyinde yara oluşumu ve gözde şiddetli ağrı durumlarında hemen doktorunuza başvurunuz.

Lokal uygulanan kortikosteroidlerin yoğun bir şekilde kullanılmasıyla, ender olarak sistemik yan etkiler ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidlerin uzun süreli ve yüksek dozda kullanımı özellikle bebek ve çocuklarda, böbrek üstü bezinin baskılanmasına neden olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşirenizle 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesini sağlamış olacaksınız.

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

5. PRED FORTE’nin saklanması

PRED FORTE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ağzı sıkıca kapalı olarak, 25°C altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Buzdolabına konulmamalı ya da dondurulmamalıdır.

Şişe orijinal ambalajı içerisinde dik pozisyonda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRED FORTE’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Westport/Co. Mayo/İrlanda

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