

KULLANMA TALİMATI

ROLGİCİN % 0.4 steril göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml’de 4 mg ketorolak trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Oktoksinol 40, disodyum edetat, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, ph ayarı için sodyum hidroksit veya derişik hidroklorik asit, 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 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. **ROLGİCİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROLGİCİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROLGİCİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROLGİCİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROLGİCİN nedir ve ne için kullanılır?

ROLGİCİN, etkin madde olarak ketorolak trometamol içeren ve beyaz opak LDPE şişelerde bulunan 5 ml’lik bir göz damlasıdır.

ROLGİCİN, ağrı kesici ve iltihap giderici etki gösteren non steroid al anti-inflamatuarlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.



ROLGİCİN, refraktif kornea cerrahisi adı verilen göz ameliyatını takiben oluşan oküler ağrı ve yabancı cisim hissi, ışığa karşı hassasiyet, yanma/batma ve göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde kullanılmaktadır.

Ayrıca ketorolak trometamolün göz tansiyonunu olumsuz etkilemediği gösterilmiştir.

2. ROLGİCİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROLGİCİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

ROLGİCİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden asetilsalisilik asit, fenilasetik asit türevleri ile diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz geliştirse ya da astım hastalığı geçmişiniz varsa
- Gözünüze cerrahi bir işlem uygulandıysa;
Bazı nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) kanama artışına neden olabilir.
- ROLGİCİN kullandığınız sırada gözünüze eşzamanlı olarak steroid (iltihaba etkili ilaçlar) de uyguluyorsanız;
Bölgesel olarak uygulanan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ve steroidler birlikte kullanıldıklarında iyileşmeyi yavaşlatabilir ya da geciktirebilirler.
- Bölgesel olarak uygulanan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç kullanımı keratit’e (gözün ön katmanının (kornea) iltihabı) neden olabilir ve karmaşık göz ameliyatları, korneadaki sinir kaybı, korneanın en dıştaki katmanın hasarı, göz yüzeyi hastalıkları (örn. kuru göz sendromu) veya kısa bir süre içerisinde tekrarlanan göz ameliyatları gibi bazı göz hastalıklarının veya şeker hastalığı veya eklem iltihabı gibi diğer hastalıkların varlığında bölgesel uygulanan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar görmenizi tehdit eden istenmeyen etkilere yol açabilir.
- İlacınızı cerrahi işlemde önce 24 saatten fazla süreyle veya cerrahi sonrası 14 günden fazla süreyle kullanacaksanız;
Uzun süreli kullanım göz yüzeyinde görülebilecek istenmeyen etkilerin ortaya çıkma ihtimalini ve şiddetini arttırabilir.
- Kanama eğiliminiz varsa veya kanama zamanını uzatan başka ilaçlar kullanıyorsanız



- Kontakt lens kullanıyorsanız:

ROLGİCİN koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

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

ROLGİCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROLGİCİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, risk/yarar oranı değerlendirilerek hekiminiz karar vermelidir.

ROLGİCİN, sadece yararı cenin üzerindeki olası riskinden fazla ise kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yetersizdir. İnsanlara yönelik olası risk bilinmemektedir.

Gebeliğin geç dönemlerinde ROLGİCİN kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damlatma sırasında geçici görme bulanıklığı meydana gelirse, araç veya makine kullanmadan önce, görmeniz berraklaşınca kadar bekleyiniz.

ROLGİCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROLGİCİN benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROLGİCİN'in , iltihap giderici diğer bazı göz ilaçları ile birlikte kullanımı, iyileşme sorunlarına yol açabilir.

ROLGİCİN kanama eğilimi olanlarda veya kanama zamanını uzatan başka ilaçları alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

ROLGİCİN, başka göz damlaları ile birlikte kullanılacaksa iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakikalık bir ara bulunmalıdır.

ROLGİCİN, alfa agonistler, antibiyotikler, beta blokörler, karbonik anhidraz inhibitörleri, sikloplejikler ve midriyatikler adı verilen gruplara dahil diğer göz ilaçları ile birlikte güvenli bir şekilde uygulanabilir. Ketorolak trometamin (trometamol) %0.5 oftalmik çözeltinin antibiyotikler (örn. gentamisin, tobramisin, neomisin, polimiksin), sedatifler (örn. diazepam, hidroksizin, lorazepam, prometazin hidroklorür), miyotikler, midriyatikler, sikloplejikler (örn. asetilkolin, atropin, epinefrin, fizositigmin, fenilefrin, timolol maleat), hyaluronidaz, lokal anestezikler (örn. bupivakain hidroklorür, siklopentolat hidroklorür, lidokain hidroklorür, tetrakain) ya da kortikosteroidler dahil ameliyat öncesinde, sırasında veya sonrasında oftalmolojide kullanılan topikal ya da enjekte edilebilir ilaçlar ile etkileşimine dair herhangi bir bildirim 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. ROLGİCİN nasıl kullanılır?

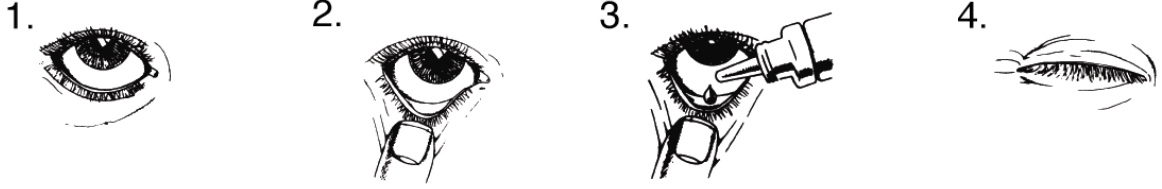
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ameliyat sonrasında ağrı ve yanma/batma için ameliyat edilen göze 4 gün süreyle günde 4 kez 1 damla uygulanır.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:





1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. 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 sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damlayı gözünüzün içine damlatamadıysanız bir kez daha deneyin.

Göz enfeksiyonlarına yol açtığı bilinen bakteriler ile bulaşmasını önlemek için damlalığın uç kısmını göz ya da çevresindeki yapılar ile temas ettirmeyiniz. Bulaşmış çözeltilerin kullanılması sonucu gözde ciddi hasar ve görüş kaybı oluşabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Oküler kullanım ile ilgili olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROLGİCİN kullandıysanız:

ROLGİCİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız, gözünüzü bol su ile yıkayınız.

Doktorunuz belirtilerinize uygun bir tedavi uygulayacaktır.

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

ROLGİCİN'i kullanmayı unutursanız:



Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ROLGİCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ROLGİCİN tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, 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 ROLGİCİN'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 birinde 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	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- İlacın damlatılmasını takiben geçici yanma ve batma
- Konjonktival hiperemi (gözde kızarıklık)
- Kornea infiltratları (göz yüzeyi üzerinde küçük, bulanık grimsi alanlar)
- Baş ağrısı
- Oküler ödem (gözde şişme)
- Gözde ağrı

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar (gözün şişmesi, göz kapağında ödem (şişme) ve hiperemi (bir



dokunun normalden fazla kanlanması))

- Kornea ödemi (göz yüzeyinin şişmesi)
- İritis (gözün renkli tabakasının iltihabı)
- Oküler inflamasyon (göz iltihabı)
- Oküler irritasyon (gözde tahriş)
- Yüzeyel keratit (göz yüzeyinin iltihabı)
- Yüzeyel oküler enfeksiyonlar (gözde yüzeyel enfeksiyonlar)

Seyrek:

- Korneal ülser (gözün saydam tabakasında yara)
- Göz kuruluğu
- Görme bozukluğu (bulanık görme)

Bilinmiyor:

- Bronkospazm (solunum güçlüğüne yol açan nefes borusunda sıkışma)
- Astımın şiddetinde artış
- Korneal erozyon (gözün ön tarafının yüzeyel hasarı)
- Korneal perforasyon (göz yüzeyinin delinmesi)
- Korneal incelme (gözün saydam tabakasının incelmesi)
- Korneal erime/Epitelyal yıkım (gözün saydam tabakasını kaplayan yüzey hücrelerinin yıkımlanması)

Aşağıda sıralanmış olan ciddi yan etkiler “ROLGİCİN”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümünde yukarıda bahsedilmektedir:

- İyileşmede Gecikme
- Çapraz Duyarlılık ya da Aşırı Duyarlılık
- Kanama Zamanında Artma
- Korneal (gözün ön katmanındaki) Etkiler

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.



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

5. ROLGİCİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROLGİCİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

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

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

