

KULLANMA TALİMATI

ROLGİCİN % 0.5 steril göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml’de 5 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 içerir. Ketorolak trometamol, hormon benzeri yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (nonsteroid antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ'ler)) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer almaktadır.

ROLGİCİN, beyaz LDPE damlalıklı 5 ml nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişelerde, emniyet halkalı, beyaz HDPE vidalı kapak ile kapatılarak, karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

ROLGİCİN, yetişkinlerde göz ameliyatının ardından gözlenen göz iltihabının iyileştirilmesi için ve gözde iltihap oluşumunu engellemek için kullanılır.

2. ROLGİCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROLGİCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin madde ketorolak trometamole ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Aspirin veya benzeri iltihap giderici ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

ROLGİCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ROLGİCİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Gözünüzde viral ya da bakteriyel bir enfeksiyon varsa,
- Kanama eğiliminiz (örn; anemi) veya mide ülseriniz varsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- İltihaplı eklem romatizmanız (romatoid artrit) varsa,
- Kuru göz sendromunuz varsa,
- Hormon benzeri yapıda olmayan iltihap giderici ilaç (nonsteroid antiinflatuar ilaç (NSAİİ)) kullanımının ardından sizde astım gözlendiyse,
- Yakın bir süre önce göz ameliyatı olmuşsanız.

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

ROLGİCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle ROLGİCİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ROLGİCİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe, hamilelik sırasında ROLGİCİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ROLGİCİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe, emzirme döneminde ROLGİCİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ROLGİCİN, geçici olarak bulanık görmeye neden olabilir. Damlatma sırasında geçici görme bulanıklığı meydana gelirse, araba sürmeden veya makine kullanmadan önce, görmeniz berraklaşınca kadar bekleyiniz.

ROLGİCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROLGİCİN koruyucu olarak benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür-gözde irritasyona (tahriş) 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

Şu anda başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız –bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere – doktorunuza bu ilaçlar ile ilgili bilgi veriniz.

NSAİİ'ler ve topikal steroidlerin beraber kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir.

Eğer ROLGİCİN ile diğer topikal göz ilaçları birlikte kullanılacaksa, iki ilacın kullanımı arasında 5 dakikalık bir süre olması gerekir.

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



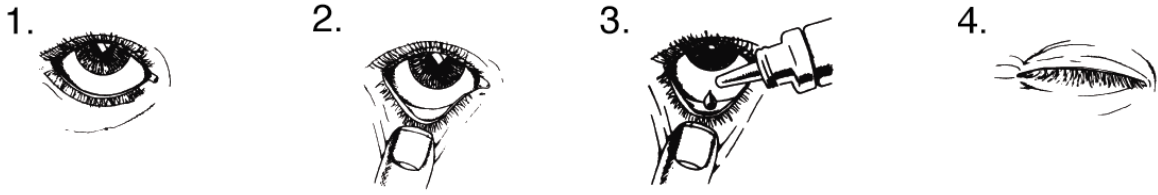
3. ROLGİCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROLGİCİN'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer ROLGİCİN'i nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. ROLGİCİN tedavisine göz ameliyatından 24 saat önce başlayınız ve ameliyatın ardından 3 hafta boyunca günde 3 kez 1'er damla göze damlatınız.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. Boynunuzu geriye alınız ve tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde damlatınız.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutunuz.

Damla gözünüzün içine damlamazsa birinci basamaktan itibaren bir kez daha deneyiniz.

ROLGİCİN'in kontaminasyonunu veya gözünüzün incinmesini önlemek için, damlalık ucunu gözünüze ya da başka bir yere değdirmekten kaçınınız.

ROLGİCİN'in kullanımının ardından kapağını hemen kapatınız.

Temiz bir mendil ile yanaklarınıza dökülen fazla ROLGİCİN'i siliniz.

ROLGİCİN'in doğru bir şekilde uygulanması çok önemlidir. Eğer herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ROLGİCİN, çocuklarda kullanılmamalıdır.



Yaşlılarda kullanım:

65 yaşından büyükseniz ROLGİCİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa ROLGİCİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa ROLGİCİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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:

Göze çok sayıda damla uygulanmasının istenmeyen etkiler meydana getirmesi pek mümkün değildir. Bir sonraki dozunuzu zamanında uygulayınız. Kazara ROLGİCİN içilirse, seyreltilmesi için bol bol sıvı tüketiniz ve derhal doktora başvurunuz.

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

ROLGİCİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu uygulamayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu uygulayınız. Ancak dozu uygulamayı unuttuğunuzu bir sonraki dozu uygulayacağınız saate yakın fark ederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında uygulayınız ve ROLGİCİN dozunu uygulamaya rutin bir şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROLGİCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ROLGİCİN'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız. ROLGİCİN'in kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Gözünüz ile ilgili bir hastalığınız varsa ya da eş zamanlı olarak topikal steroid damlalar kullanıyorsanız ya da ROLGİCİN'i 2 haftadan daha uzun süredir kullanıyorsanız, kornea (gözün yüzeyi) ile ilgili istenmeyen etkilerin gözlenmesi daha muhtemeldir.



Eğer gözünüzde ağrı, artmış iritasyon (tahriş) ya da görmenizde değişiklikler meydana gelirse hemen doktorunuza başvurunuz.

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 şişmelerinde

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- Gözde tahriş,
- Gözde batma ve/veya yanma,
- Gözde ağrı.

Yaygın

- Alerjik reaksiyonlar,
- Göz ve/veya göz kapağında şişkinlik,
- Gözde kaşıntı,
- Gözde kızarıklık,
- Gözde enfeksiyon,
- Göz yüzeyinde veya iç kısmında iltihaplanma,
- Retinada (gözün ışığa duyarlı kısmı) kanama, şişme,
- Baş ağrısı,
- Damlalık ucunun göze değmesinden kaynaklanan kazara yaralanmalar,
- Göz içi basınçta artma,
- Bulanık görme ve/veya görmede azalma.



Yaygın olmayan

- Gözün ön kısmında yara ya da iltihaplanma,
- Göz kuruluğu ve/veya gözlerde sulanma.

Bilinmiyor:

- Göz yüzeyinde incelme, aşınma, hücrelerde bozunma gibi hasarlar,
- Nefes almada zorluk,
- Hırıltılı nefes alma,
- Astım alevlenmesi.

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. ROLGİCİN’in saklanması

ROLGİCİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROLGİCİN’i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

ROLGİCİN açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

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



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

Üretim Yeri: World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

