

KULLANMA TALİMATI

DUPATİN %0,2 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL göz damlası 2 mg olopatadine eşdeğer 2,22 mg olopatadin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, hidroksietil selüloz, sodyum klorür, edetat disodyum, dibazik sodyum fosfat anhidroz, konsantre hidroklorik asit ve sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), 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 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. **DUPATİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUPATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUPATİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUPATİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUPATİN nedir ve ne için kullanılır?

DUPATİN çevirmeli, beyaz polipropilen kapak ile kapatılmış opak beyaz renkli, düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişede sunulan bir göz damlasıdır. Berrak ile açık sarı bir çözeltidir.

DUPATİN alerjik konjonktivit sonucu ortaya çıkan oküler belirti ve bulguların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Alerjik konjonktivit: Polenler, ev tozu veya hayvan kürkü gibi bazı maddeler (alerjenler) göz yüzeyinde şişmenin yanı sıra kızarıklık, şiddetli kaşıntıya neden olabilir.

DUPATİN gözün alerjik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir antialerjik ilaçtır. Alerjik reaksiyonların şiddetini azaltarak etki eder.

2. DUPATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUPATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer olopatadine veya DUPATİN'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

DUPATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. DUPATİN gözünüzde lens takılı iken kullanılmamalıdır.
- DUPATİN'i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

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

DUPATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın hamile kadınlarda kullanımı ile ilişkili yeterli çalışmalar mevcut değildir, hamilelik sırasında kullanımında dikkatli olunmalıdır. DUPATİN, sadece gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DUPATİN'i kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DUPATİN kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

DUPATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUPATİN her mL'de 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir. 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.

Bu ilaç her mL’de 3,35 mg fosfat içerir. Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir göz damlası ile eş zamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

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. DUPATİN nasıl kullanılır?

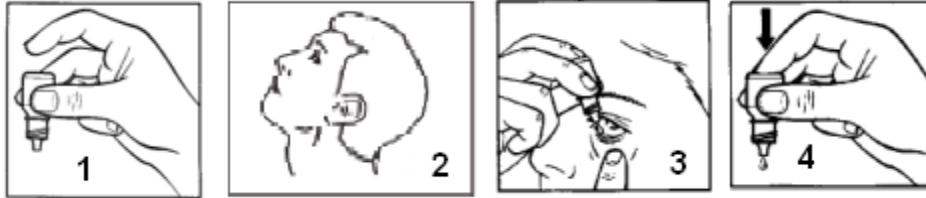
DUPATİN’i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günde bir kez alerjik konjonktivitinden etkilenen göze bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- DUPATİN’i iki gözünüze birden sadece doktorunuz söyleirse kullanınız.
- DUPATİN’i doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DUPATİN’i sadece göz damlası olarak kullanınız.



1. DUPATİN şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz (Resim 1).
5. Başınızı arkaya doğru itiniz (Resim 2).
6. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (Resim 3).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirlitebilir.

9. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla DUPATİN damlamasını sağlayacaktır.
10. Şişeyi kenarlarından sıkmayınız. Şişenin tasarımı altından hafifçe basılmasını gerektirmektedir (Resim 4).
11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşının altında olan çocuklarda DUPATİN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekliliği beklenmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPATİN kullandıysanız:

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız.

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

DUPATİN'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

DUPATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUPATİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anaflaktik reaksiyonlar-tüm vücutta oluşabilecek şişlik, kaşıntı, kızarıklık, boğazda tıkanma, nefes alamama, öksürük, baş dönmesi, bayılma, nöbet geçirme, bilinç kaybı, zayıf nabız, çarpıntı, kalp atımında düzensizlikler ve düşük tansiyon) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUPATİN'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 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 verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Tat alma bozukluğu
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Göz kuruluğu
- Gözde anormal hassasiyet
- Burun kuruluğu
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Burun içinde iltihaplanma (rinit)
- Baş dönmesi
- Duyarlılık azalması
- Korneada aşınma
- Korneada epitel kusur
- Korneada epitel bozukluk

- Noktasal keratit (gözdeki saydam tabakanın noktasal iltihaplanması)
- Keratit (gözdeki saydam tabakanın iltihaplanması)
- Kornea lekesi
- Göz akıntısı
- Işığa karşı hassasiyet
- Bulanık görme
- Görüş netliğinde azalma
- Göz kapağı spazmı
- Gözde rahatsızlık
- Gözde kaşınma
- Konjonktival kesecikler
- Konjonktival bozukluk
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözyaşı artışı
- Göz kapağında kaşıntı
- Göz kapağında ödem
- Göz kapağı bozukluğu
- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde kanlanma
- Kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)
- Deride sıcaklık duygusu
- Deride kuruluk

Bilinmiyor

- Aşırı hassasiyet
- Yüzde şişme
- Uyuklama hali
- Korneal ödem
- Gözde ödem
- Gözde şişme
- Konjonktivit
- Göz bebeği büyümesi
- Görme bozuklukları
- Göz kapağı kenarında çapaklanma
- Nefes darlığı
- Sinüs (burun ve göz çevresindeki kemiklerin içindeki boşluklar) enfeksiyonu
- Bulantı
- Kusma
- Dermatit (iltihaplı bir deri)
- Deride kızarıklık

- Halsizlik
- Keyifsizlik

Ağır kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, oldukça nadir korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçlenme) vakaları bildirilmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DUPATİN’in saklanması

DUPATİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUPATİN’i kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

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