

KULLANMA TALİMATI

ZADITEN % 0,025 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:**
1 mL çözelti 0,25 mg ketotifene eşdeğer 0,345 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Benzalkonyum klorür, gliserol (E422), sodyum hidroksit (E524), 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. **ZADITEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZADITEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZADITEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZADITEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZADITEN nedir ve ne için kullanılır?

ZADITEN etkin madde olarak bir mL çözeltide 0,25 mg ketotifene eşdeğer 0,345 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.

ZADITEN berrak, renksiz veya soluk sarı solüsyondur ve 5 mL çözelti içeren şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

ZADITEN alerji için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir, alerji nedeniyle gözlerde meydana gelen kaşıntı ve kızarıklığın tedavisinde kullanılır.

2. ZADITEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZADITEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ketotifen veya ZADITEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa kullanmayınız.

ZADITEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kontakt lens kullanıyorsanız ZADITEN'i dikkatli kullanınız.

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

ZADITEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZADITEN alkolün etkisini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZADITEN emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ZADITEN görmede bulanıklığa, baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

ZADITEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZADITEN her bir damlada 2,6 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Bu durum 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.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gzn n 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

Eğer başka bir ilaç kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu özellikle aşağıdakilerin tedavisi için kullanılan ilaçlar için önemlidir:

- Depresyon, anksiyete ve uyku bozuklukları
- Alerji (antihistaminler gibi)

ZADITEN ile birlikte başka göz ilaçları kullanıyorsanız iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

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

3. ZADITEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZADITEN'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkin, yaşlı ve çocuklar (3 yaş ve üzerindeki) için önerilen doz, gözünüze günde iki defa uygulanan bir damladır (sabah ve akşam).

Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Şişeyi açınız. Şişeyi açtıktan sonra ucuna dokunmayınız.
3. Başınızı arkaya doğru eğiniz (Şekil 1)
4. Bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerken diğer elinizle şişeyi tutunuz. Göze bir damla damlayabilmesi için şişeyi sıkınız (Şekil 2)
5. Gözünüzü kapatınız ve gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından burna akmasını önler ve damlanın çoğu göz içinde kalır (Şekil 3). Eğer gerekli ise, 3. ila 5. adımları diğer göz için tekrarlayınız.
6. Kullandıktan sonra şişeyi kapatınız.



Şekil. 1



Şekil 2



Şekil 3

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZADITEN'in 3 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir. 3 yaşın üzerindeki çocuklarda doz yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZADITEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililiği ve güvenliliği çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZADITEN kullandıysanız:

ZADITEN'i yanlışlıkla ağız yoluyla kullanmanızın veya bir göze bir damladan fazla kullanmanızın bir tehlikesi bulunmamaktadır. Şüphelenir varsanız doktorunuza danışınız.

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

ZADITEN'i kullanmayı unutursanız:

ZADITEN'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu uygulayınız ve daha sonra düzenli uygulama biçimine devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ZADITEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon (yüzün ve göz kapağının şişmesi dahil) ve astım ve egzama gibi mevcut alerjik koşulların şiddetinde artma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZADITEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmaktadır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Gözde iritasyon (tahriş), ağrı
- Gözde iltihaplanma

Yaygın olmayan:

- Göze damlatırken bulanık görme
- Göz kuruluğu
- Göz kapağında rahatsızlık
- Gözde kızarıklık ve rahatsızlık (Konjonktivit)
- Gözde ışığa karşı artan hassasiyet
- Gözün beyaz kısmında görünür kanama
- Baş ağrısı
- Uyuklama
- Döküntü (kaşıntılı da olabilir)
- Egzama (kaşıntılı, kırmızı ve yangılı döküntü)
- Ağız kuruluğu

Bilinmiyor:

- Sersemlik

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.titek.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. ZADITEN’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Işıktan korumak için şişeyi dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZADITEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZADITEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.
Hakkı Yeten Cad. No:10 K: 21
Beşiktaş-İstanbul

Üretim yeri: Laboratoires Thea SAS, Clermont Ferrand, Fransa için
Excelvision, Rue de la Lombardière 07100 Annonay, Fransa

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.