

KULLANMA TALİMATI

CLODİFEN % 0.1 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir ml çözelti 1 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, hidroksipropil gama siklodekstrin, propilen glikol, tyloxapol, trometamol, 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 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. CLODİFEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CLODİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CLODİFEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler elerdir?**
- 5. CLODİFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLODİFEN nedir ve ne için kullanılır?

CLODİFEN, berrak, renksiz kahverengimsi sarıya dönük, göz ile görülür partikül içermeyen çözeltidir ve 5 ml'lik damlalıklı plastik şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

CLODİFEN etkin madde olarak her bir ml'sinde 1 mg diklofenak sodyum içerir.

CLODİFEN non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir.

CLODİFEN, göz ameliyatlarının öncesinde göz bebeğinin açık kalmasını sağlamak amacıyla ve göz ameliyatlarının veya yaralanmalarının sonrasında ağrı ve/veya inflamasyonu kontrol altına almak amacıyla kullanılır. Ayrıca gözdeki ağrının ve ışığa hassasiyetinin giderilmesinde kullanılır.

2. CLODİFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLODİFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak veya CLODİFEN’in bileşimindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Aspirin veya diğer NSAİ ilaçlar ile astım, kaşıntı veya burun akıntınız şiddetleniyorsa (bu ilaçlara alerjiniz varsa),
- Hamileyseniz, (Hamileliğinizin 6. ayından sonra CLODİFEN kullanmayınız.)

CLODİFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gözünüzde enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa veya gözünüz için başka ilaçlar kullanıyorsanız (özellikle yüzeye uygulanan steroidler),
- Daha öncesinde veya mevcut kanama zamanı bozukluğunuz varsa, vücudunuzda çok çabuk çürükler oluşuyorsa,
- Romatoid artrit olarak adlandırılan eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalığınız varsa
- Kontakt lens kullanıyorsanız.

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

- Komplike bir göz operasyonu geçirmiş, kornea (gözün saydam cismi) duyarlılığı kaybolmuş, kornea yüzeyi hasarlı olan, şeker hastalığı olan, romatoid artriti olan (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) veya yüzeyel bir göz hastalığı bulunan (örn. kuru göz sendromu) ve kısa bir süre içerisinde birden çok göz operasyonu geçirmiş olan hastalarda, görme için tehdit oluşturabilen kornea ile ilgili yan etkilerinin görülme riski daha yüksek olabileceğinden, göz yüzeyinden uygulanan iltihap giderici ilaçlar (topikal oftalmik antienflamatuarlar) dikkatle kullanılmalıdır.
- Mide hastalıkları, kanama bozuklukları, böbrek hastalıkları öyküsü olan hastalar ve ağız yolu ile

alınan kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçları kullanma ihtiyacı bulunan hastalar gibi riskli hasta gruplarında bu ilacın kullanımı sırasında gerekli önlemler alınmalıdır.

CLODİFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLODİFEN gebeliğin 6. ayından sonra kullanılmamalıdır. Gebeliğin ilk 6 ayı süresince doktorunuz gerekli görmedikçe kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde CLODİFEN'in kullanımı ile ilgili doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

CLODİFEN görmede bulanıklığa neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

CLODİFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLODİFEN koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini 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

Eğer:

- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız
- Yüzeye uygulanan steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (NSAII'ler) ve steroid ilaçlar alıyorsanız
- Başka göz damlaları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. CLODİFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

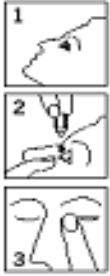
Önerilen normal doz 4-6 saatte bir etkilenen göze birer damladır. İlacınızı hangi sıklıkta ve süreyle kullanacağınız durumunuza göre değişebilir. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.
2. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CLODİFEN'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

CLODİFEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLODİFEN kullandıysanız:

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

CLODİFEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

CLODİFEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan CLODİFEN kullanmayı kesmeyiniz, istenilen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes darlığı
- Alevlenen astım

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

- Gözde alerjik etkiler (örn. göz alerjisi, konjonktiva (göz küresinin ön kısım mukozası) kızarıklığı, konjonktiva alerjisi, göz kapağı kızarıklığı, göz kapağı ödemi, göz kapağı kaşıntısı)

Bunlar CLODİFEN'in sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sık uygulamaları takiben gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, korneal bozukluklar

- Korneada incelme, görme fonksiyonunu tehdit edebilecek kornea ödemi
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Geçici yanma hissi
 - Gözde ağrı, kaşıntı, kızarıklık, bulanık görme
- Bunlar CLODİFEN'in hafif yan etkileridir.

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. CLODİFEN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CLODİFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLODİFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.