

KULLANMA TALİMATI

LUROAN % 0,15 göz damlası, çözelti

Göz içine damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti 1,5 mg sodyum hiyalüronat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat (susuz), sodyum klorür, sodyum hidroksit, 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. **LUROAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUROAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUROAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUROAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUROAN nedir ve ne için kullanılır?

LUROAN 10 mL'lik şeffaf, düşük yoğunluklu polietilen şişelerde kullanıma hazır, berrak ve renksiz, steril göz damlasıdır.

LUROAN, kuru göz hastalığının belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

LUROAN, biyoteknolojik işlemle elde edilen saf, doğal bir molekül olan sodyum hiyalüronat bazlı yapay gözyaşıdır. Sodyum hiyalüronat akmaya dirençli yapısı sayesinde göz yüzeyini korur ve gözyaşı tabakasını stabilize eder.

2. LUROAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUROAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa LUROAN'ı kullanmayınız.

LUROAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Benzalkonyum klorür içerdiğinden yumuşak kontakt lenslerle kullanımı kontrendikedir.
- Deterjan veya dezenfektan etkisi gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanmayınız.

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

LUROAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sürecinde LUROAN'ı, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUROAN'ın emzirme dönemindeki etkisi bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

LUROAN'ın araç ve makine kullanımını engelleyecek hiçbir etkisi yoktur.

LUROAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL başına 0,05 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 1 mL başına 0,18 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.

LUROAN'ın, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

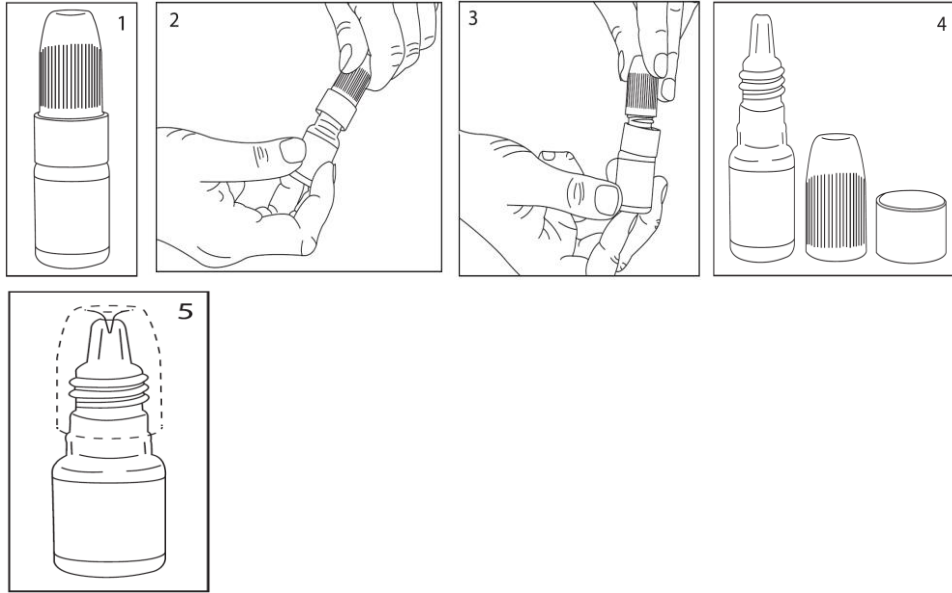
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUROAN nasıl kullanılır?

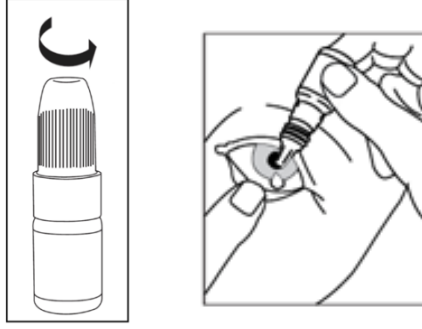
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LUROAN'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Tedaviye alınan yanıtla ilgili olarak LUROAN ile tedavinin süresi doktorunuz tarafından belirlenmelidir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, her bir göze günde 6 defaya kadar 1 damla damlatınız. Bu, sizin LUROAN'dan tam yarar görmeyi sağlar. 1 ayı aşan tedavi periyotlarında kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Şişe kapağını açınız.
2. Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
3. Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)
4. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz.



5. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.
6. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.
7. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.
8. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırınız. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
9. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
10. Şişeyi kapatınız.

Doktorunuz göze damlatmanız için başka ilaç da reçete etmişse, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze uygulanır.

İlacı kullanırken ambalajın ucu ile göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız. Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz. Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pediyatrik yaş grubunda, LUROAN gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir kullanım durumu yoktur.

Eğer LUROAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUROAN kullandıysanız

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

LUROAN'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUROAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer LUROAN'ın bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedavinize planlandığı gibi kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUROAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece LUROAN kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LUROAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**Yaygın:**

- Gözkapağı veya konjonktiva inflamasyonu
- Kızarıklık, gözyaşı salgısında artış veya yüzeysel alerjik reaksiyonlar, keratit (kornea enfeksiyonu)
- Kaşıntı, yanma

Bunlar LUROAN'ın 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 güvenliiliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUROAN’ın saklanması

LUROAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ilaç 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUROAN’ı kullanmayınız.

Etiket ve kutu üzerinde yazılmış ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUROAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.ř.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.ř.

Kartepe/KOCAELİ

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