

KULLANMA TALİMATI

DRASOTER-T %0,004+%0,5 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 1 mL göz damlası 0,04 mg travoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, mannitol, propilen glikol, PEG-40 hidrojene hint yağı, borik asit, 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. **DRASOTER-T nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DRASOTER-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DRASOTER-T nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DRASOTER-T'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DRASOTER-T nedir ve ne için kullanılır?

DRASOTER-T, 2,5 mL'lik partikül içermeyen berrak ve renksiz çözelti içeren damlalıklı, şeffaf, düşük yoğunluklu polietilen şişe ve çevirmeli sarı polipropilen kapaktan oluşan ambalaj içerisinde bulunmakta, şişe soyulabilir saşe içerisinde sunulmaktadır.

- DRASOTER-T, yetişkinlerde ve yaşlılarda göz içi yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen bir hastalığa neden olabilir.
- DRASOTER-T, iki etkin madde (travoprost ve timolol) kombinasyonundan oluşan bir ilaçtır. Travoprost, sıvının akışını artırarak göz içi basıncını azaltan bir prostaglandin analogudur. Timolol, göz içinde sıvı oluşumunu azaltan bir beta blokerdir. Her iki madde beraber aktivite göstererek göz içindeki basıncı düşürürler.

2. DRASOTER-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DRASOTER-T'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Travoprost, prostaglandinler, timolol, beta-blokerler veya DRASOTER-T içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan astım, şiddetli kronik obstrüktif bronşit (hırıltı, solunum güçlüğü ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olan ciddi akciğer durumu) veya diğer türde nefes alma problemleri gibi solunumla ilgili problemlerinizi varsa,
- Şiddetli saman nezleniz varsa,
- Kalp atımınız yavaşsa, kalp yetmezliğiniz veya kalp ritim bozukluğunuz (düzensiz kalp atımı) varsa,
- Gözünüzün yüzeyi bulanık ise,
- 18 yaşından küçükseniz.

DRASOTER-T'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan aşağıdaki hastalıklarınız varsa doktorunuzla konuşunuz:

- Koroner kalp hastalığı (belirtiler göğüste ağrı veya sıkışma, nefessiz kalma veya boğulma hissi içerir), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı,
- Yavaş kalp atımı gibi kalp hızı bozuklukları,
- Solunum problemleri, astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı,
- Kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu),
- Şeker (diyabet) hastasıysanız DRASOTER-T, titreme ve baş dönmesi gibi düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirtilerini saklayabilir. DRASOTER-T kullanırken kan şekerinizin yakın takibi önerilir.
- Timolol, tiroid bezlerinin aşırı çalışması gibi tiroid hastalıklarının belirti ve semptomlarını maskeleyebilir.
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı),
- Katarakt ameliyatı geçirdiyseniz, DRASOTER-T kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan göz iltihabı hikayeniz varsa.

Herhangi bir tip ameliyat geçirmeniz gerekirse, timolol anestezi sırasında kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebileceğinden doktorunuza DRASOTER-T kullandığınızı söyleyiniz.

DRASOTER-T kullanırken nedeni ne olursa olsun şiddetli alerjik reaksiyon yaşarsanız (deri döküntüsü, gözlerde kızarıklık ve kaşıntı) adrenalini tedavisi yeteri kadar etkili olmayabilir. Bu nedenle başka bir tedavi alacaksanız doktora DRASOTER-T kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

DRASOTER-T, irisinizin (gözünüzün renkli kısmı) rengini değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir.

DRASOTER-T, kirpiklerinizin boyu, kalınlığı, rengi ve/veya sayısını artırabilir ve göz kapaklarınızda olağandışı kıl çıkmasına neden olabilir.

Travoprost deriden emilebilir ve bu nedenle gebe olan ya da gebe kalmaya çalışan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır. İlacın herhangi bir kısmı deriyle temas ederse derhal yıkanmalıdır.

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

DRASOTER-T'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalma planınız varsa bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.

Gebeyseniz doktorunuz gerekli görmediği sürece DRASOTER-T'yi kullanmayınız. Gebe kalabilecek durumdaysanız ilacı kullanırken uygun doğum kontrolü kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DRASOTER-T kullanmayınız, DRASOTER-T süte geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DRASOTER-T kullanımını takiben görüşünüz bir süre bulanıklaşabilir. DRASOTER-T ayrıca bazı hastalarda halüsinasyon (sanrı), baş dönmesi, sinirlilik veya yorgunluğa neden olabilir.

Bu tür belirtiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

DRASOTER-T'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DRASOTER-T, her 1 mL başına 0,02 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.

DRASOTER-T'nin içerdığı PEG-40 hidrojene hint yağı ve propilen glikol deri reaksiyonlarına ve tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Oftalmik beta-bloker çözeltisinin oral kalsiyum kanal blokerleri, beta-adrenerjik bloke edici ilaçlar (hipertansiyon tedavisinde), antiaritmikler (amiodaron dahil), dijital glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan), parasempatomimetikler veya guanetidin ile eşzamanlı olarak uygulanmasının, tansiyonu düşürme ve/veya belirgin kalp atım hızını yavaşlatma potansiyeli mevcuttur.

DRASOTER-T, glokom tedavisi için kullandığınız diğer göz damlaları da dahil olmak üzere kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

Kan basıncını düşüren ilaçlar, kinidin dahil (bazı kalp hastalıklarının ve sıtmanın tedavisinde kullanılır) kalp ilaçları veya şeker (diyabet) hastalığı ilaçları veya fluoksetin ve paroksetin gibi antidepresanlar kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Beta blokerler, klonidinin (hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) aniden kesilmesine bağlı tansiyon yükselmesini artırabilir. Nadiren oftalmik (göze uygulanan) beta blokerler ve adrenalinin (epinefrin) eş zamanlı kullanımından kaynaklanan midriyazis (göz bebeklerinde büyüme) bildirilmiştir.

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. DRASOTER-T nasıl kullanılır?

DRASOTER-T kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

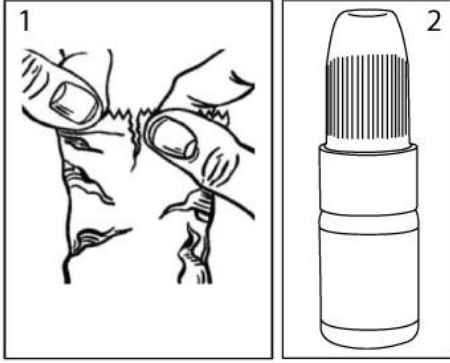
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DRASOTER-T göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

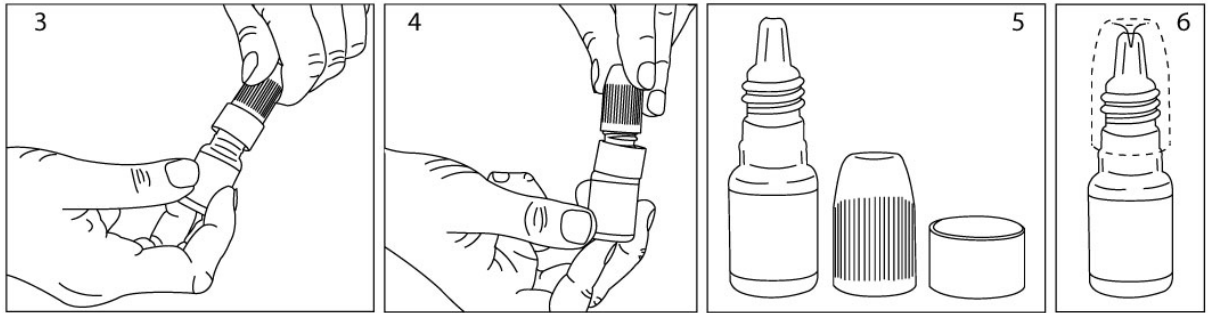
Erişkinler: **Göze veya gözlerinize** sabah veya akşam olmak üzere **günde bir kez bir damla** DRASOTER-T damlatınız. İlacınızı her gün günün aynı saatinde kullanınız. Sadece doktorunuz söylediğinde DRASOTER-T'yi her iki gözünüze de damlatınız ve önerdiği sürece kullanınız.

DRASOTER-T'yi **yalnızca** göz damlası olarak kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu**



- İlk seferinde, kullanımdan hemen önce saşeyi yırtarak şişeyi çıkartınız (resim 1).



- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 4 ve Resim 5).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 6).



- DRASOTER-T şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Kapağı çevirerek açınız.
- Şişeyi aşağıya doğru çevirerek başparmağınız ve parmaklarınız arasında tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru yatırınız. Alt göz kapağınız ile gözünüz arasında bir 'cep' oluşacak şekilde temiz bir parmakla göz kapağınızı aşağıya çekiniz. Damla buraya uygulanacaktır (Resim 7).
- Şişenin damlalığını gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olaksa bir ayna da kullanabilirsiniz.
- Damlalığın, gözünüze, göz kapağınıza, çevreleyen alana veya diğer yüzeylere değmemesine dikkat ediniz. Damlalara mikrop bulaşabilir.
- Bir damla DRASOTER-T damlatacak kadar şişeyi hafifçe sıkınız (Resim 8).

- DRASOTER-T'yi kullandıktan sonra, bir parmağınızla, burnunuzun yanından gözünüzün kenarına 2 dakika boyunca bastırınız (Resim 9). Bu şekilde DRASOTER-T'nin vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
- Eğer damlayı her iki gözünüzde de kullanıyorsanız, yukarıdaki basamakları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Kullanım sırasında sadece bir şişeyi kullanınız. İlacı kullanmanız gerekene kadar saşeyi açmayınız.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

DRASOTER-T'ye ilaveten diğer göz damlalarını kullanıyorsanız, DRASOTER-T ve diğer damlalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde iken damlayı kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra kontakt lenslerinizi takmadan önce 15 dakika boyunca bekleyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşının altında olan çocuklarda DRASOTER-T kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda travoprost/timolol göz damlası veya timolol 5 mg/mL göz damlası ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Travoprost, orta ile ciddi karaciğer yetmezliği olan ve orta ile ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 14 mL/dak'a kadar düşük) çalışılmıştır. Bu hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer DRASOTER-T'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DRASOTER-T kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

DRASOTER-T'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DRASOTER-T’yi kullanmayı unutursanız

DRASOTER-T ile tedaviye planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze veya gözlere günde bir kez, bir damladan fazla kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

DRASOTER-T ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan DRASOTER-T’yi kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DRASOTER-T’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genellikle, etkiler ciddileşmediği sürece damlaları kullanmaya devam edebilirsiniz.

Endişeniz olursa doktor veya eczacıyla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan DRASOTER-T kullanmayı bırakmayınız.

Aşağıdakilerden biri olursa, DRASOTER-T kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Göğüs ağrısı
- Deri döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DRASOTER-T’ye 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Gözde kızarıklık

Yaygın:

- Yüzey hasarı ile göz yüzeyinde iltihap
- Göz ağrısı
- Görmede bulanıklık
- Anormal görme
- Göz kuruluğu
- Göz kaşıntısı
- Gözde rahatsızlık
- Gözde tahriş belirti ve bulguları (örn. yanma ve batma)

Yaygın olmayan:

- Göz yüzeyinde iltihap
- Göz kapağı iltihabı
- Konjonktivada şişme
- Kirpik uzamasında artış
- İriste (gözün renkli kısmı) iltihap
- Göz iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık
- Görme keskinliğinde azalma
- Göz yorgunluğu
- Göz alerjisi
- Gözde şişlik
- Gözyaşında artış
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz kapağında renk değişikliği
- Göz çevresinde deri renginin koyulaşması
- Etkin maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Nefes darlığı
- Anormal kıl büyümesi
- Geniz akıntısı
- Deri iltihabı ve kaşıntısı
- Kalp atımının yavaşlaması

Seyrek:

- Göz kapağı içinde yer alan gözyaşı bezlerinin iltihabı
- Gözde kan damarı çatlaması
- Göz kapağında çapaklaşma

- Anormal pozisyonlu kirpikler
- Anormal kirpik büyümesi
- Sinirlilik
- Düzensiz kalp atışı (ritm bozukluğu)
- Saç dökülmesi
- Ses bozuklukları
- Solunum güçlüğü
- Öksürük
- Boğazda tahriş
- Kurdeşen
- Anormal karaciğer kan testleri
- Deride renk değişimi
- Yorgunluk
- Susuzluk hissi
- Burun içinde rahatsızlık
- İdrarda renk değişikliği
- Eller ve ayaklarda ağrı

Bilinmiyor:

- Göz kapağında düşüklük
- Basık gözler (gözler daha içeride görünür)
- İris renginde (gözün renkli kısmı) değişiklik
- Döküntü
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- İnme
- Bayılma
- Depresyon
- Astım
- Kalp atımının hızlanması
- Uyuşma veya karıncalanma hissi
- Çarpıntı
- Alt uzuvlarda şişlik
- Kötü tat

Daha önce travoprost veya timolol kullanan hastalarda bildirilen ancak DRASOTER-T ile bildirilmeyen istenmeyen etkiler:

DRASOTER-T iki etkin madde travoprost ve timololün bir kombinasyonudur. Gözlere uygulanan diğer ilaçlarla olduğu gibi, travoprost ve timolol (bir beta blokeri) kan dolaşımına geçer. Bu, beta reseptörlerini bloke edici ilaçlar ağızdan alındığında ya da enjeksiyon yoluyla uygulandığında görülene benzer yan etkilere neden olabilir. Gözlere uygulama sonrasında

meydana gelmiş yan etkilerin sıklığı, ağız veya enjeksiyon yoluyla uygulandığında olandan daha düşüktür.

Aşağıda listeli yan etkiler tek başına travoprost ile görülen reaksiyonları veya göz rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan beta blokerler sınıfı ile görülen reaksiyonları içerir:

Gözde etkiler: Göz kapağı iltihabı, kornea iltihabı, filtrasyon ameliyatını takiben kan damarları içeren retina altındaki tabakanın görme bozukluklarına neden olabilecek şekilde ayrılması, azalmış kornea hassasiyeti, kornea erozyonu (göz küresinin ön tabakasında hasar), çift görme, göz akıntısı, göz çevresinde şişlik, göz kapağı kaşıntısı, göz kapağının kızararak dışa dönmesi, tahriş ve aşırı gözyaşı, bulanık görme (göz lensinde bulutlanma belirtisi), gözün bir kısmında şişlik (uvea), göz kapağı egzaması, hale görüşü, azalmış göz hassasiyeti, gözün içinde pigmentasyon, genişlemiş gözbebekleri, kirpik renginde değişiklik, kirpik yapısında değişiklik, anormal görme alanı.

Genel istenmeyen etkiler:

Kulak ve iç kulak hastalıkları: Dönme hissi ile baş dönmesi, kulaklarda çınlama.

Kalp ve kan dolaşımı: Yavaş kalp atımı, çarpıntı, ödem (sıvı birikimi), kalp atış ritmi veya hızında değişiklikler, konjestif kalp yetmezliği (nefes darlığı ve ayaklar ve bacaklarda sıvı birikimine bağlı şişlikle kalp hastalığı), bir tip kalp ritmi bozukluğu, kalp krizi, düşük kan basıncı, Raynaud fenomeni, soğuk eller ve ayaklar, beyne azalmış kan tedariki.

Solunum sistemi: Akciğerlerde solunum yollarının kasılması (başlıca önceden mevcut hastalığı olan hastalarda), burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma (alerji nedeniyle), solunum güçlüğü, burun kanaması, burun kuruluğu.

Sinir sistemi ve genel bozukluklar: Uyuma güçlüğü (uykusuzluk), kabuslar, bellek kaybı, halüsinasyonlar (sanrı), güç ve enerji kaybı, kaygı (aşırı duygusal stres).

Mide bağırsak sistemi: Tat bozuklukları, bulantı, hazımsızlık, diyare, ağız kuruluğu, karın ağrısı, kusma ve kabızlık.

Alerji: Artmış alerjik semptomlar, yüz ve uzuvlar gibi bölgelerde meydana gelebilecek ve solunum yolunu tıkayabilecek ve böylece yutkunma veya solunum güçlüğüne yol açabilecek deri altında şişlik, lokalize ve yaygın döküntü, kaşıntı, şiddetli ani hayati risk taşıyan alerjik reaksiyon dahil yaygın alerjik reaksiyonlar.

Deri: Beyaz gümüşümsü renkli deri döküntüsü (psoriaziform döküntüsü) veya bu döküntülerde kötüleşme, derinin soyulması, anormal kıl yapısı, kaşıntılı döküntü ve kızarıklık ile deri enflamasyonu, kıl rengi değişikliği, kirpik dökülmesi, kaşıntı, anormal kıl büyümesi, deri kızarıklığı.

Kas: Miyastenia gravis belirti ve semptomlarında artışlar (kas bozukluğu), karıncalanma gibi olağandışı hisler, kas güçsüzlüğü/yorgunluk, egzersize bağlı olmayan kas ağrısı, eklem ağrısı.

Böbrek ve idrar yolları hastalıkları: İdrara çıkma gücü ve idrar çıkarken ağrı, istem dışı idrar kaçırmama.

Üreme: Cinsel fonksiyon bozukluğu, azalmış libido.

Metabolizma: Düşük kan şekeri düzeyleri, prostat kanseri belirtecinde artış.

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. DRASOTER-T’nin saklanması

DRASOTER-T’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrop kapmayı önlemek için, şişe açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. **İlacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız ve yeni şişe kullanınız.**

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRASOTER-T’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DRASOTER-T kullanmayınız.

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.