

KULLANMA TALİMATI

SLEZOL FORTE 1 mg/ml + 3 mg/ml Göz Damlası, Çözelti

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 mL’de 1.00 mg dekstran 70 ve 3.00 mg hipromelloz (hidroksipropilmetilselüloz, E464)
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, potasyum klorür (E 508), disodyum EDTA ve enjeksiyonluk su. Çok az miktarda sodyum hidroksit veya hidroklorik asit asidite seviyelerini (pH seviyelerini) normal tutmak için eklenir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SLEZOL FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SLEZOL FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SLEZOL FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SLEZOL FORTE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SLEZOL FORTE nedir ve ne için kullanılır?

SLEZOL FORTE berrak, renksiz, pratik olarak partikülsüz, çözeltidir.

SLEZOL FORTE etkin madde olarak dekstran 70 ve hipromelloz içerir.

SLEZOL FORTE göz damlası, LDPE, HDPE kapak ile kapatılan, beyaz LDPE damlalıklı, 15 mL'lik beyaz opak LDPE şişelerde sunulmaktadır.

SLEZOL FORTE kuru göz rahatsızlıklarını tedavi etmek ve bu durumla ilgili yanma ve tahriş şikayetlerinin rahatlatılması amacı ile kullanılır. Ayrıca, gözde oluşan küçük tahrişler veya güneş ya da rüzgara maruz kalma sonucu oluşan rahatsızlık hissini geçici olarak gidermede kullanılır.

Göz kuruluğu: Gözyaşınız, gözyaşı filmi diye adlandırılan göz yüzeyindeki koruyucu tabaka ile birleşen doğru miktarlarda doğal bileşenleri içerir. Gözyaşı filmi gözlerin sağlıklı ve rahat olmasını sağlamak amacıyla her gün gözü sarar ve ıslatır. Bazı insanlarda çok az miktarlarda normal gözyaşı vardır. Gözyaşı azlığı veya eksikliği gözyaşı filminin bozulmasına ve göz yüzeyinde kuru noktaların oluşmasına neden olabilir. Bu durumda yanma, batma, yorgunluk hissi gibi kuru ve hassas göz semptomlarına neden olarak, gözde ışığa duyarlılığa veya rahatsızlık hissine sebep olur.

SLEZOL FORTE suni gözyaşı olarak adlandırılan ilaç grubunda yer almaktadır.

2. SLEZOL FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SLEZOL FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SLEZOL FORTE’un içerdiği maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

SLEZOL FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SLEZOL FORTE’u sadece gözlerinize damlatmak için kullanınız.

Eğer uygulama esnasında baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, uzun süren kızarıklık veya gözde iritasyon (rahatsızlık hissi) oluşursa veya durumunuz kötüleşir ya da 3 gün içinde düzelmezseniz uygulamayı kesmeli ve doktorunuza başvurmalısınız.

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

SLEZOL FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SLEZOL FORTE hamilelik süresince kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SLEZOL FORTE emzirme süresince kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

SLEZOL FORTE kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

SLEZOL FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SLEZOL FORTE göz damlası benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka oküler ilaçlarla da tedavi görüyorsanız, birbirini takip eden iki uygulama arasında 10 ila 15 dakika ara vermelisiniz.

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

3. SLEZOL FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Göz kuruluğu belirtilerini veya tahrişi rahatlatma ihtiyacınız olduğunda göz(ler)e bir-iki damladır. Ancak, sizin özel durumunuza uyması amacıyla doktorunuzun dozu değiştirme olasılığı vardır.

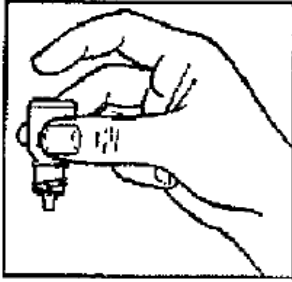
Sadece doktorunuz size talimat verdi ise SLEZOL FORTE’u iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size talimat verdiği süre boyunca kullanınız.

SLEZOL FORTE’u sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

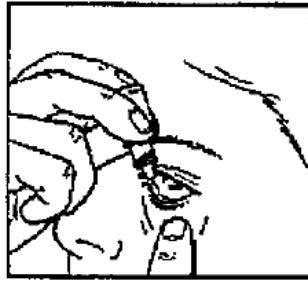
Kapak açıldıktan sonra koruma halkası gevşemişse ürünü kullanmadan önce çıkartınız.

Damla ve şişenin ucunun kirlenmesini önlemek için göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmeyiniz. Kullanmadığınız zaman şişeyi sıkıca kapatınız.

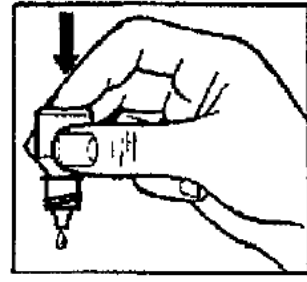
Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

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

8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla SLEZOL FORTE damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. SLEZOL FORTE’u kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız. Bu, SLEZOL FORTE’un vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yaparsanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ürünün çocuklarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

SLEZOL FORTE’u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer SLEZOL FORTE’un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SLEZOL FORTE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla SLEZOL FORTE kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir. Bir sonraki kullanıma kadar gözünüze başka damla uygulamayınız.

SLEZOL FORTE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SLEZOL FORTE'ü kullanmayı unutursanız:

Diğer doza planlandığı şekilde devam ediniz. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SLEZOL FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SLEZOL FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan SLEZOL FORTE kullanımını kesmeyiniz.

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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Bulanık görme.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Gözde kuruluk

- Göz kapağı bozuklukları
- Gözde hassasiyet
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Gözde kaşıntı
- Gözde tahriş veya kızarıklık
- Işığa karşı hassasiyet
- Baş ağrısı
- Deride rahatsızlık hissi

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde ağrı veya şişme
- Gözde akma
- Göz kapağında kabuklanma
- Göz yaşı salgısında artış
- Alerji (aşırı hassasiyet)

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. SLEZOL FORTE’un saklanması

SLEZOL FORTE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SLEZOL FORTE’u kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

İnfeksiyonun önlenmesi için, **şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.**

Renk değişikliği ya da bulanıklık hissederseniz ürünü **kullanmayınız.**

Kapaktaki güvenlik kilidi açılmışsa SLEZOL FORTE'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.

Bağcılar/İstanbul

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