

## KULLANMA TALİMATI

### OPTİCAİNE %0,5 Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL’de 5 mg proparakain HCl
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sodyum klorür, benzalkonyum klorür ve 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 reçetelendirilmiştir, 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. **OPTİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPTİCAİNE’ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPTİCAİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OPTİCAİNE’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. OPTİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**

OPTİCAİNE kutuda, damlalıklı, 5 ml’lik şişede, çözelti olarak sunulmaktadır. Renksiz-berrak, partikülsüz bir çözeltidir.

OPTİCAİNE; hızlı ve kısa süreli topikal anestezinin gerekli olduğu cerrahi işlemlerde lokal anestezi (bölgesel ağrı kesici) olarak kullanılmaktadır. Bu işlemler, göz içi basıncının ölçümünü (tonometri), korneadan yabancı cisimlerin ve ameliyat dikişlerinin alınmasını, tanı amaçlı muayeneleri kapsar; ayrıca katarakt ameliyatı gibi cerrahi işlemlerden önce de lokal anestezi olarak uygulanır.

## **2. OPTİCAİNE’ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OPTİCAİNE’ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer proparakain hidroklorüre veya OPTİCAİNE’nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız.
- OPTİCAİNE doktorun gözetimi olmadan kullanılmamalıdır.

### **OPTİCAİNE’ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bu ürün göze uygulanmak içindir. Enjekte edilmemeli veya yutulmamalıdır.
- OPTİCAİNE, sara hastalarında, alerjisi olanlarda, kalp rahatsızlığı veya hipertiroidi (tiroid bezinden salgılanan tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) olduğu bilinen veya solunum problemi olan hastalarda dikkatli ve idareli kullanılmalıdır.
- Eğer Miyastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa; doktorunuza danışınız.
- Lokal olarak gözde anestezi oluşturan ilaçların uzun süreli kullanımı veya ilaç suistimali (kötüye kullanımı) zaman içerisinde etki süresinde azalma oluşturabilir, bu nedenle istenen anestezi etkinin sağlanması için gittikçe daha fazla ilaç gerekebilir ve yara iyileşmesi gecikebilir. Böyle uzun süreli kullanım veya suistimal, korneanın dış yüzeyinin kaybı (gözün şeffaf ön kısmı) veya bunu takiben korneal infeksiyon ve/veya kalıcı görme kaybıyla birlikte olan korneal opaklaşmaya (göz yüzeyinin bulanıklaşması) ya da korneal delinme ile sonuçlanabilir.
- Eğer kanınızda kas kasılmasına neden olan maddeleri parçalayan bir enzim olan asetilkolin esterazın miktarı düşükse veya bunu engelleyen ilaçlarla (kolin esteraz inhibitörü) tedavi edildiyse, OPTİCAİNE gibi anesteziklerin lokal uygulanmaları sırasında sistemik yan etki riskinde artış gösterebilirsiniz.
- Eğer tedavi sırasında gözde herhangi bir aşırı duyarlılık veya iritasyon (tahriş) belirtisi olduğunda veya durum kötüleştiğinde OPTİCAİNE kullanımını kesmelisiniz.
- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız:
  - OPTİCAİNE gözünüzde lens takılı iken kullanılmamalıdır.
  - Lensinizi tekrar takmadan önce anestezi etkinin tamamen geçmiş olmasını bekleyiniz.
- Anesteziklerin etkisi nedeniyle gözlerin duyarsız olacaktır ve kazaya bağlı göz yaralanmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- OPTİCAİNE temasla deride iltihaplanmaya neden olabilir.
- OPTİCAİNE’ni deri ile temasından kaçınınız.
- Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, ayrıca “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım” bölümünü okuyunuz.

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

## **OPTİCAİNE'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.*

Hamileyseniz, hamile kalmış olduğunuz düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

OPTİCAİNE gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OPTİCAİNE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Geçici bulanık görme veya diğer görme bozuklukları, araç veya makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Eğer damlatma sonrasında bulanık görme ortaya çıkarsa, araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar bekleyiniz.

## **OPTİCAİNE'nin içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgiler**

OPTİCAİNE içerisindeki bir koruyucu madde (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**

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

Kolinesteraz inhibitörleri (sinir sisteminde etkili olan ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. Bu durumda vücudunuzun diğer bölümlerinde yan etkiler görebilirsiniz.

Eğer birden fazla göz ilacı kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika olmalıdır. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

### **3. OPTİCAİNE nasıl kullanılır?**

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

Basit bir topikal muayene için işlemden hemen önce 1 veya 2 damla uygulanır.

Bir yabancı cismin çıkarılması veya ameliyat dikişinin alınması gibi küçük cerrahi girişimlerde işlemden 2 ile 3 dakika önce 1 ile 2 damla damlatılır. Doz, aynı doz ve zaman aralığı kullanılarak daha uzun süreli bir anestetik etki için tekrarlanabilir.

Katarakt alınması gibi uzun süreli bir anestezi için toplam 5 ile 7 uygulama olacak şekilde, her 5 ile 10 dakikada bir, 1 damla kullanılır.

Topikal olarak uygulanan anestezide etki genellikle 30 saniyede başlar ve 15 dakika devam eder.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Göze damlatılarak uygulamak içindir.

Kirlenmesini ve mikrop bulaşmasını önlemek için damlalığın ucunu göz kapaklarına veya herhangi bir yere değdirmemeye dikkat edilmelidir. Kullanmadığınız zaman kapağını sıkıca kapatınız.

Kapak açıldıktan sonra koruma halkası gevşemişse ürünü kullanmadan önce çıkartınız.

Birden fazla topikal oftalmik ürün kullanılıyorsa, ürünler en az 5 dakika arayla uygulanmalıdır. En son olarak göz merhemleri kullanılmalıdır.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Sistemik emilimi azaltmak için göz damlasının uygulanmasından sonra aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- Gözünüzü 2 dakika kapalı tutunuz.
- Göz pınarınıza parmağınız ile 2 dakika bastırınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Proparakain göz damlasının çocuklardaki güvenlik ve etkililiği kanıtlanmamış olmakla beraber, literatürde çocuklarda topikal oftalmik anestezi ajanı olarak kullanıldığı bildirilmiştir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Proparakain göz damlasının böbrek/karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda güvenlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

*Eğer OPTİCAİNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OPTİCAİNE kullandıysanız:**

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak OPTİCAİNE'ni uzaklaştırabilirsiniz. OPTİCAİNE'nin kullanılması gerekenden daha fazla kullanılması durumunda korneada (gözün saydam kısmı) kalıcı bozukluklar / göz hasarına neden olabilir. Ürünün yanlışlıkla yutulması durumunda bir an önce doktorunuza danışınız.

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

**OPTİCAİNE'ni kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz, hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.*

**OPTİCAİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir veri mevcut değildir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OPTİCAİNE'nin 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 OPTİCAİNE kullanımını kesmeyiniz.

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

Hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları: Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon.

Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OPTİCAİNE'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

OPTİCAİNE ile ilgili aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

**Bilinmiyor:**

- Aşırı duyarlılık
- Baygınlık
- Baş dönmesi
- Kornea erozyonu
- Göz yüzeyinin bulanık olması
- Göz yüzeyinin iltihaplanması
- Görme bulanıklığı
- Işığa karşı duyarlılık
- Göz yüzeyinde (korneada) şişme
- Göz merceğinde genişleme
- Göz ağrısı
- Gözde tahriş
- Gözde şişlik
- Gözde rahatsızlık
- Gözde kızarıklık
- Gözyaşı üretiminde artış

Ayrıca OPTİCAİNE'nin kontrolsüz kullanımı veya suistimali (kötüye kullanımı), göz yüzeyinde kalıcı bozukluklara veya gözde kalıcı hasara neden olabilir.

*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](http://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. OPTİCAİNE'nin saklanması**

*OPTİCAİNE’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPTICAİNE'ni kullanmayınız.*

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Açılmamış ambalajları 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açılmış ambalajları buzdolabında 2-8 °C arasında saklayınız. Işıktan ve donmaktan koruyunuz.

Çözeltide bulanıklık veya renk bozukluğu fark ederseniz kullanmayınız.

**Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.**

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

**Ruhsat Sahibi:** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İstanbul

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