

KULLANMA TALİMATI

ALLERGODİL® Steril Göz Damlası 0.5 mg/ml

Yalnızca göze uygulanır.

- **Etkin madde:** Her damla 0.015 mg azelastin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (koruyucu), disodyum edetat, hipromelloz, %70'lik sorbitol solüsyonu, sodyum hidroksit 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 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. **ALLERGODİL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALLERGODİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALLERGODİL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALLERGODİL®'in saklanması**

1. ALLERGODİL® nedir ve ne için kullanılır?

ALLERGODİL®, beyaz vidalı kapaklı, damlalıklı, opak plastik şişelerde 6 ml berrak, renksiz solüsyon içeren antialerjik bir göz damlasıdır.

ALLERGODİL®, her bir damlada etkin madde olarak 0,015 mg azelastin hidroklorür içermektedir.

Azelastin, alerji belirtilerini gidermede kullanılan anti-alerjik bir ilaçtır.

ALLERGODİL® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 4 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde gözlerdeki mevsimsel alerjik şikayetlerde (örneğin saman nezlesi) ortaya çıkan kızarıklık, kaşıntı, göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.
- 12 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde gözlerdeki mevsimsel olmayan (perenial) alerjik şikayetlerde (konjunktiva enflamasyonu, konjunktivit) ortaya çıkan kızarıklık, kaşıntı, göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. ALLERGODİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ALLERGODİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Azelastin hidroklorür veya ALLERGODİL®'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Mevsimsel alerjik konjunktivitte 4 yaşın altındaki çocuklarda
- Perenial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivitte 12 yaşın altındaki çocuklarda

ALLERGODİL®'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kontakt lens kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. Diğer göz damlalarında olduğu gibi, ALLERGODİL®'in kontak lensler takılı iken kullanılması önerilmez.
- ALLERGODİL Steril Göz Damlası göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygulanmaz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Aktif madde azelastin düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir, bu nedenle ALLERGODİL®'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ALLERGODİL®'in uygulanmasından sonra yaşanabilecek hafif ve geçici iritasyonun görmeyi büyük ölçüde etkilemesi beklenmez. Ancak, görme üzerine herhangi bir geçici etki olursa araç ve makine kullanmadan önce bu rahatsızlığın geçmesini bekleyiniz.

ALLERGODİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALLERGODİL®'in içerdiği benzalkonyum klorür, gözde iritasyona 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

Diğer ilaçlarla veya gıda maddeleriyle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Birlikte diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, uygulamalar arasında 10-15 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.

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. ALLERGODİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALLERGODİL® daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe her göze, günde 2 kez (sabah ve akşam) 1'er damla damlatınız. Yoğun rahatsızlık durumunda bu doz gerektiğinde günde 4 kez her göze 1'er damlaya artırılabilir.

Mevsimsel alerjik konjunktivit:

Kendinizde veya 4 yaş ve üzeri çocuğunuzda aynı dozu kullanınız. Eğer, alerjene maruz kalmanız söz konusuysa, önlem olarak evden ayrılmadan önce ALLERGODİL® uygulamalısınız.

Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivit:

Kendinizde veya 12 yaş ve üzeri çocuğunuzda aynı dozu kullanınız.

Klinik çalışmalarda bu ilacın güvenliliği ve etkililiği 6 haftaya kadar olan bir dönemde gösterilmiştir; dolayısıyla her bir tedavi dönemi, 6 haftalık süreyi aşmamalıdır.

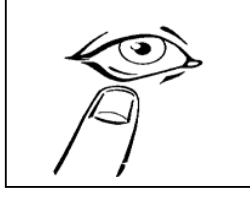
Uygulama yolu ve metodu:

Göz kapak kenarlarındaki nemi uzaklaştırmak için nazikçe göz çevrenizi temiz bir mendil ile siliniz (Şekil 1). Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya yaslayınız, nazikçe alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (Şekil 2), oluşan konjunktival keseye dikkatlice bir damla damlatınız (şekil 3). Damlanın ucunun herhangi bir yere değmemesine dikkat ediniz. Alt göz kapağınızı bırakınız ve burun kökünüze doğru gözünüzün iç köşesini hafifçe bastırınız (Şekil 4). Gözünüz üzerinde damlanın yayılması için gözünüzü birkaç dakika kapatınız.

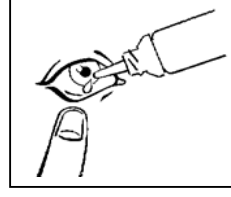
Aynı işlemi diğer gözünüze de uygulayınız.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Mevsimsel alerjik konjunktivit:

ALLERGODİL®'i 4 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik konjunktivit:

ALLERGODİL®'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ALLERGODİL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLERGODİL® kullandıysanız:

ALLERGODİL®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozla ilişkili herhangi bir özel reaksiyon bilinmemektedir ve belirtildiği şekilde kullanımda doz aşımı beklenmemektedir.

ALLERGODİL®’i kullanmayı unutursanız:

Eğer ALLERGODİL®’i uygulamayı unutursanız, özel bir önlem almanıza gerek yoktur. Sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Gerektiğinde iki uygulama zamanı arasında da ALLERGODİL®’i kullanabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ALLERGODİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALLERGODİL®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş, bulantı, astım veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- ALLERGODİL®'i uyguladıktan hemen sonra, uzun süreli olmayan, gözde hafif iritasyon (örn. yanma, kaşıntı, göz yaşarması)
- Ağızda acı tat hissi

“Bunlar ALLERGODİL®'in zayıf yan etkileridir.”

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALLERGODİL®'in saklanması

ALLERGODİL®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALLERGODİL®'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi:

ALLERGODİL®, şişeyi açtıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır. Bu tarihten sonra kalan kısmı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Büyükdere Caddesi No; 237, Noramin İş Merkezi Kat 4
34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Üretici: TUBİLUX PHARMA S.p.A., Roma, İTALYA

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır:
(Gün/Ay/Yıl)*