

KULLANMA TALİMATI

BETOPTIC® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon, 5mL

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 mg/ml betaksolol'e eşdeğer betaksolol hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** benzalkonyum klorür, sodyum klorür, disodyum edetat, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit, saf 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. **BETOPTIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETOPTIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETOPTIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETOPTIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **BETOPTIC nedir ve ne için kullanılır?**

BETOPTIC renksiz, berrak bir göz damlası, çözeltidir.

BETOPTIC etkin madde olarak betaksolol hidroklorür içerir.

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler - antiglokom preparatları ve miyotikler – beta bloke edici ajanlar

5mL'lik kendinden damlalıklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır. Kapağının etrafına temasa karşı koruyucu bir bant bulunmaktadır.

BETOPTIC göz damlası göz içindeki yüksek basıncı tedavi etmesi amacıyla kullanılmaktadır. Yüksek göz içi basınç glokom adlı hastalığa yol açabilir.

Gözdeki yüksek basınç: Göz küreniz gözün içini besleyen berrak, suya benzer bir sıvı içermektedir. Bu sıvı sürekli gözden dışarı atılır ve daha fazla sıvı tekrar üretilir. Eğer

göz küresi dışarı atılandan daha hızlı olarak sıvı ile dolarsa, gözün içinde basınç meydana gelir. Bu miktar çok yükselirse, görüşünüz zarar görebilir.

BETOPTIC glokom tedavisi için kullanılan beta blokör olarak adlandırılan ilaç grubunda yer almaktadır. Gözdeki sıvı üretimini azaltarak basıncın düşmesini sağlar. Tek başına veya diğer basınç düşürücü ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

2. BETOPTIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETOPTIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer betaksolole veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Eğer bir kalp rahatsızlığınız var ise, örn. kalp yetmezliği, bradikardi (yavaşlamış kalp ritmi), kalp bloku

BETOPTIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kalp rahatsızlığı geçmişiniz var ise (kalp yetmezliği ya da kalp bloku)
- Eğer kapalı açılı glokomunuz var ise (görme kaybı veya görme bulanıklığı, göz içi ve çevresinde ağrı ve gözde kızarıklıkla seyreden göz içi basıncı yükselmesi)
- Eğer diyabet (şeker) hastası iseniz
- Eğer tiroit beziniz fazla hormon üretiyorsa
- Eğer herhangi bir akciğer rahatsızlığınız var ise veya astım, bronşit gibi nefes alma zorluğuna neden olan herhangi bir hastalığınız var ise
- Eğer miyasteni (kas zafiyeti) sahibiyse
- Eğer genel anestezi gerektiren herhangi bir operasyon geçirmek üzereyseniz
- Eğer beyni besleyen damarlarla ilgili bir yetmezlik durumunuz var ise
- Eğer geçmişinizde ilaç alerjisi (anoflaksi) öykünüz var ise
- Eğer eş zamanlı olarak başka ilaçlar kullanmakta iseniz

BETOPTIC 18 yaşın altındaki kişilerde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz bu ilaçla tedaviniz devam ederken gözlerinizdeki basıncı kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir. Bu tavsiyeye uymalısınız.

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

BETOPTIC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BETOPTIC göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

BETOPTIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. BETOPTIC içerisinde yumuşak lenslerde renk solmasına yol açan bir koruyucu (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçları ile birlikte kullanımı

BETOPTIC'in, kalp hastalığı veya yüksek kan basıncı için ağız yolundan alınan diğer beta-blokörler gibi veya yine yüksek kan basıncını düşürmek için kullanmakta olduğunuz rezerpin gibi diğer ilaçlar üzerinde etkisi olabilir.

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. BETOPTIC nasıl kullanılır?

BETOPTIC'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

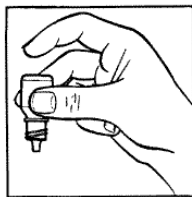
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BETOPTIC'i mutlaka doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Genellikle günde 2 kez hasta göze veya gözlere bir damla olacak şekilde uygulanır. Ancak, sizin özel durumunuza uygun olarak doktorunuzun dozu değiştirmesi olasıdır.

BETOPTIC'i yalnızca gözlerinize uygulayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**



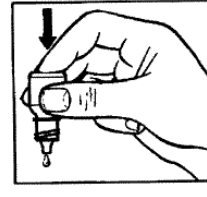
1

1. BETOPTIC şişesini ve bir ayna alınız.



2

2. Ellerinizi yıkayınız.



3



4

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 dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla BETOPTIC damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. BETOPTIC'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, BETOPTIC'in vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, 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: 18 yaşın altındaki hastalarda BETOPTIC'in güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir.
Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır, yetişkinler ile aynıdır.
- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise BETOPTIC'i iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size önerdiği süre boyunca kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, BETOPTIC ve diğer uygulamalar arasında en az 10 ila 15 dakika bekleyiniz.

Eğer BETOPTIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETOPTIC kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla BETOPTIC kullandıysanız, sersemlik hali, nefes darlığı veya nabzınızın yavaşlaması gibi belirtiler gelişebilir. Bu durumda gözünüzü ılık su ile yıkayınız.

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

BETOPTIC'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

BETOPTIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETOPTIC'in 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 BETOPTIC 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

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

Kalp ile ilişkili bozukluklar ve/veya hastalıklar:

Bilinmiyor: kalp bloğu ve konjestif kalp yetmezliği (Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık).

Solunum, göğüs ve akciğer ile ilişkili bozukluklar ve/veya hastalıklar:

Bilinmiyor: solunum yetmezliği, bronşların kasılması

Deri ve deri altı doku ile ilişkili bozukluklar ve/veya hastalıklar:

Bilinmiyor: deride toksik nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eger bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BETOPTIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kalp ile ilişkili bozukluklar- ve/veya hastalıklar:

Seyrek: kalp atımının yavaşlaması

Solunum, göğüs ve akciğer ile ilişkili bozuklukları ve/veya hastalıklar:

Seyrek: astım, nefes darlığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sinir sistemi ile ilişkili bozuklukları ve/veya hastalıklar:

Seyrek: baş ağrısı

Bilinmiyor: kaslarda güçsüzlük, sersemlik, baş dönmesi, uyuşukluk

Göz ile ilişkili bozuklukları ve/veya hastalıklar:

Yaygın: gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan: ışığa karşı duyarlılık, göz kaşınması, bulanık görme, gözyaşında artış

Seyrek: gözün ön bölümünde iltihap (keratokonjunktivit), korneada yüzeysel noktasal iltihap (punktur keratit), kaş ve/veya kirpik dökülmesi

Bilinmiyor: göz ağrısı, görme keskinliğinde azalma, göz iltihabı, göz akıntısı, göz kapağı kenarında kabuklanma, gözde yabancı cisim hissi.

Bunlar BETOPTIC'in hafif yan etkileridir.

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

5. BETOPTIC'in saklanması

BETOPTIC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETOPTIC'i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.*

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

8-30°C'de saklanmalıdır.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Mrk. No: 12 C-Blok K:5 Kavacık 34805 Beykoz /
İSTANBUL

Üretici: s.a. Alcon Couvreur n.v.
Rijksweg 14, 2870 Puurs / Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.