

KULLANMA TALİMATI

COREDEM % 5 Sodyum Klorür Tek Dozluk Hipertonik Oftalmik Çözelti

Steril

Göze uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml oftalmik solüsyon 50 mg Sodyum klorür içermektedir.

Yardımcı madde(ler): 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. **COREDEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COREDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COREDEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COREDEM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COREDEM nedir ve ne için kullanılır?

COREDEM, sodyum klorür etkin maddesine sahip, berrak, gözle görünür partikül içermeyen bir solüsyondur.

COREDEM, transparan düşük yoğunluklu polietilen tek kullanımlık flakonlar içerisinde 0.5 mL olarak, bir kutu içerisinde 20 adet veya 50 adet tek kullanımlık flakon, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

COREDEM, özellikle operasyon (örn. katarakt (göze perde inmesi), kornea nakli, glokom (göz içi basıncının artması ile sonuçlanan bir hastalık), LASEK (göz kusurlarının tedavisinde uygulanan cerrahi yöntem)) veya tanısal müdahale (örn. gonioskopi) sonra olmak üzere gözün kornea tabakasındaki ödemlerin tedavisinde kullanılır.

2. COREDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COREDEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

COREDEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Başka göz ilaçları (örn; damla veya merhem) kullanıyorsanız, bu ilaçları kullanmadan önce en az 10 dakika bekleyin. Damlaların göze girmesini sağlamak için, damlaları merhemden önce kullanın.

Bu ürünün doktor tavsiyesiyle kullanılması önerilir. Durumunuzun kötüleşmesi, bu durumun 3 günden uzun sürmesi veya ciddi bir sağlık sorununuzun olabileceğini düşünmeniz durumunda acil tıbbi destek alın.

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

COREDEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COREDEM'in kullanma yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COREDEM in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

COREDEM 'in insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emzirme döneminde kullanımda anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

COREDEM kullandıktan sonra geçici olarak bulanık görme sorunu yaşanabilir. Güvenliğinden emin olana kadar, araç ve makine kullanılmamalıdır.

COREDEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir ayırt edici özelliğe sahip bir madde içermemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum ihtiva eder, uygulama yolu nedeniyle sodyumla ilgili herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kolloidal gümüş ve gümüş nitrat çözeltileri ile gümüş klorür halinde çökebilir.

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

3. COREDEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ürün talimatlara uygun şekilde göze uygulanmalıdır.

Ürün her koşulda doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

COREDEM'in alt göz kapağının iç tarafına yetişkinlerde her 3 veya 4 saatte bir 1 veya 2 damla uygulanır.

COREDEM'in çocuklarda kullanımı ve dozu doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Göz damlasını kullanmadan önce eller yıkanmalıdır. Kontaminasyondan kaçınmak için flakonun ucuna dokunulmamalı veya göze ya da başka bir yüzeye dokunmamasına dikkat edilmelidir.
- Başınızı arkaya eğip yukarı bakarak alt göz kapağınızı hafifçe aşağı doğru çekilmelidir.
- Göz kapağının içine bir iki damla sıkılmalıdır.
- Gözü hafifçe kapatın ve ilacın yayılmasını sağlamak için, gözü aşağı-yukarı, sağa-sola döndürülür. Gözü kırpmamaya çalışın ve ovuşturmayın.
- Doktorunuz tarafından belirtildiyse, aynı işlemleri diğer göz için de tekrarlanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COREDEM kullandıysanız:

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

COREDEM'i kullanmayı unutursanız

Eğer bu ilacı kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu hemen alınız. Ancak, bir sonraki dozun saati yaklaşmışsa, unutulmuş dozu atlayınız ve normal programınızda ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COREDEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COREDEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu kullanma talimatındaki 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

Alerjik reaksiyonlar (kızarıklık, kaşıntı/şişme (özellikle yüz ve boğazda), baş dönmesi, nefes bozukluğu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, COREDEM '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, doktorunuza söyleyiniz:

- Göz rahatsızlığı,
- Gözde yanma,
- Gözde kızarıklık
- Geçici bulanık görme,

- Göz ağrısı,
- Görme değişiklikleri

Bunlar COREDEM'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. COREDEM'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COREDEM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 31/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.