

KULLANMA TALİMATI

DETOFEN % 0.025 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır

Steril

Etkin madde: Bir 1 ml göz damlası ~~n~~ 250 mcg ketotifene eşdeğer 345 mcg ketotifen hidrojen fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, gliserol, sodyum hidroksit, 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. **DETOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DETOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DETOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DETOFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DETOFEN nedir ve ne için kullanılır?

DETOFEN etkin madde olarak bir ml çözeltide 250 mcg ketotifen (345 mcg ketotifen hidrojen fumarat şeklinde) içerir.

DETOFEN partikül içermeyen, berrak ve renksiz çözeltidir ve 5 ml çözelti içeren şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

DETOFEN alerji için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir, alerji nedeniyle gözlerde meydana gelen kaşıntı ve kızarıklığın tedavisinde kullanılır.

2. DETOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DETOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ketotifen veya DETOFEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa kullanmayınız.

DETOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kontakt lens kullanıyorsanız DETOFEN'i dikkatli kullanınız.

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

DETOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DETOFEN'i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

DETOFEN'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DETOFEN görmede bulanıklığa veya baş dönmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

DETOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DETOFEN koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden gözde irritasyona 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

Eğer:

- DETOFEN ile birlikte başka göz ilaçları kullanıyorsanız iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

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

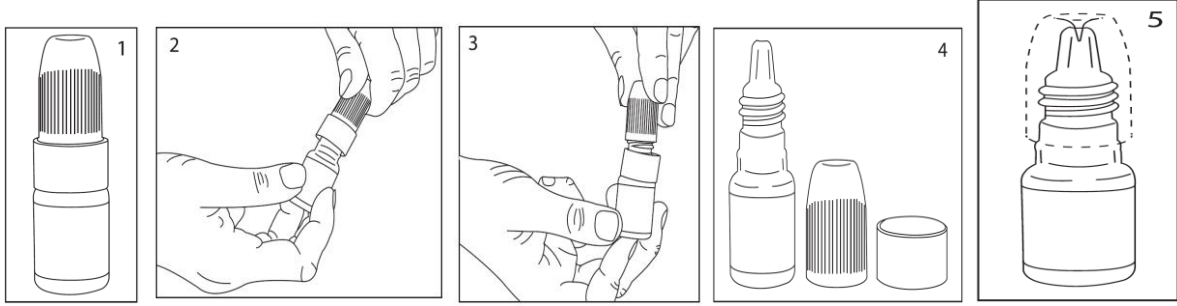
3. DETOFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gözünüze günde 2 defa 1 damla uygulayınız. Doktorunuzun tavsiyelerine her zaman uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.



- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.

1. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.

2. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DETOFEN'in 3 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenliliği gösterilmemiştir. 3 yaşın üzerindeki çocuklarda doz yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DETOFEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DETOFEN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla DETOFEN kullandıysanız gözlerinizi ılık su ile yıkayınız.

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

DETOFEN'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda dozu uygulayınız ve daha sonra düzenli uygulama biçimine devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DETOFEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik yanıt, ağız kuruluğu

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

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

- Gözde kanama
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, uykululuk hali
- Gözde yanma/batma
- Uygulamadan sonra görme bulanıklığı, göz kuruluğu, gözkapığında rahatsızlık, gözde ağrı, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu

Bunlar DETOFEN'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 0800 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. DETOFEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Işıktan korumak için şişeyi dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DETOFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DETOFEN'İ kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

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