

KULLANMA TALİMATI

NOVAQUA tek dozluk göz damlası Göze damlatılır.

Etkin Madde: 0.4 ml’de 5.60 mg polivinil alkol ve 2.40 mg povidon içerir.

Yardımcı Maddeler: Sodyum klorür ve sodyum hidroksit (veya hidroklorik asit), 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. NOVAQUA nedir ve ne için kullanılır?
2. NOVAQUA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NOVAQUA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NOVAQUA’nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVAQUA nedir ve ne için kullanılır?

NOVAQUA, berrak ve renksiz (veya hafif sarı renkli) bir çözelti olup, tek dozluk flakonlara doldurulmuştur. NOVAQUA, 30 adet tek dozluk flakon içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

NOVAQUA’nın etkisi tamamen mekaniktir. Göz yüzeyinde kayganlaştırıcı ve nemlendirici etkisi bulunmaktadır. Göz yüzeyindeki gözyaşı hacmini artırır, gözyaşı filmini düzenler.

Bu amaçla, NOVAQUA; eksik veya yapıca bozuk gözyaşı tabakalarına bağlı olarak göz yüzeyinin nemlendirilmesinin bozulduğu göz kuruluğu gibi durumlarda kullanılır.

2. NOVAQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVAQUA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

NOVAQUA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gözde ağrı, kızarıklık, iritasyon ve görmede değişiklik olursa veya kötüleşirse ilaç kullanımı bırakılmalı, bir doktora danışılmalıdır.

Kontakt lens kullanıyorsanız NOVAQUA uygulamadan önce lensler çıkarılmalı ve uygulamanın ardından geri takılmadan önce en az 15 dakika beklenmelidir.

Başka göz ilaçları ile birlikte kullanıyorsanız, söz konusu ilaç NOVAQUA damlatılmadan en az 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Eğer ilacın rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanmayınız.

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

NOVAQUA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVAQUA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında NOVAQUA kullanımının güvenliliği belirlenmemiştir.

NOVAQUA hamilelik süresinde, gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, NOVAQUA damlatıldıktan sonra gözünüzde

bulanıklık oluşur ise, araç ya da makine kullanmadan önce görmenizin netleşmesini bekleyiniz.

NOVAQUA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka göz ilaçları da kullanıyorsanız, her uygulama arasında yaklaşık 15 dakika bekleyiniz.

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

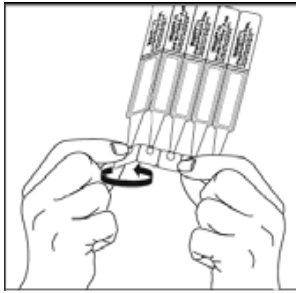
3. NOVAQUA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

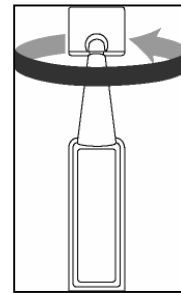
Rahatsız olan göze ve ihtiyaca göre göze 1 veya 2 damla uygulayınız.

Mikropların bulaşmasını önlemek için damlalığın ucunu hiç bir yere değdirmeyiniz.

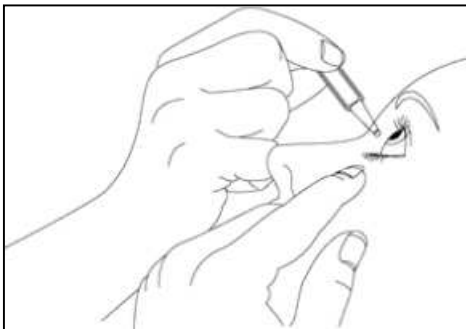
• Uygulama yolu ve metodu:



1) Bir adet tek doz flakonunu yerinden ayırın.



2) Üstteki kapakçığı çekerek flaconu açın.



3) Yukarı doğru bakarken, alt göz kapağınızı hafifçe aşağı doğru çekerek, göz damlanızı damlatın.

4) Kullandıktan sonra flaconu atın.

Bulaşmayı önlemek için flakonun ucu göze veya başka bir yere temas ettirilmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVAQUA kullandıysanız:

NOVAQUA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOVAQUA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVAQUA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NOVAQUA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVAQUA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	100 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişide görülebilir
Yaygın olmayan:	1.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Seyrek:	10.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Gözde tahriş
- Gözde ağrı

- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme
- Gözde kaşıntı
- Gözde yabancı cisim varmış hissi
- Gözde akıntı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

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. NOVAQUA'nın saklanması

NOVAQUA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Her kullanımdan sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVAQUA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 25/04/2017 tarihinde onaylanmıştır.