

KULLANMA TALİMATI

OFNOL %0.1 steril oftalmik çözelti Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mg/ml olopatadin'e eşdeğer bazda 1.11 mg/ml olopatadin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür %50, disodyum hidrojen fosfat (susuz), sodyum klorür, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için), 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 reçetelendirilmiştir, 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 üzerinde yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OFNOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFNOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OFNOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFNOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFNOL nedir ve ne için kullanılır?

OFNOL, 5 mL'lik şeffaf LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) şişede sunulan bir göz damlasıdır. Renksiz, berrak, homojen çözeltidir.

OFNOL etkin madde olarak olopatadin içerir.

OFNOL mevsimsel alerjik konjunktivitın oküler belirtilerinin ve bulgularının tedavisinde kullanılır.

Alerjik konjunktivit: Polenler, ev tozu veya hayvan kürkü gibi bazı maddeler (alerjenler) göz yüzeyinde şişmenin yanı sıra kızarıklık, şiddetli kaşıntıya neden olabilir.

OFNOL, gözün alerjik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonların şiddetini azaltarak etki eder.

2. OFNOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFNOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer olopatadine veya OFNOL'ün içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Eğer emziriyorsanız OFNOL'ü kullanmayınız. Öncelikle doktorunuza sorunuz.

OFNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- OFNOL'ü 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- OFNOL kullanmadan önce lenslerinizi çıkartınız.

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

OFNOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız OFNOL'ü kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

OFNOL kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

OFNOL'ün içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi

OFNOL içerisinde bulunan bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür), göz irritasyonuna neden olabilir.Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Bu ilaç, 0.2 mg/ml'ye eşdeğer olmak üzere, her 5 ml'sinde 1 mg benzalkonyum klorür içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

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. OFNOL nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Günde iki kez, sabah ve akşam hasta göze veya gözlere bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- OFNOL'ü iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylese kullanınız.
- OFNOL'ü doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu

OFNOL'ü sadece göz damlası olarak kullanınız.



1



2

1. OFNOL şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
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 1).
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 dokundurmuyunuz. Damlayı kirletebilir.
8. Bir damla OFNOL damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 2).
9. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
10. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
11. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşının altında olan çocuklarda OFNOL kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFNOL kullandıysanız

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız.

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

OFNOL'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika bırakınız.

OFNOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır. Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFNOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OFNOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anaflaktik reaksiyonlar-tüm vücutta oluşabilecek şişlik, kaşıntı, kızarıklık, boğazda tıkanma, nefes alamama, öksürük, baş dönmesi, bayılma, nöbet geçirme, bilinç kaybı, zayıf nabız, çarpıntı, kalp atımında düzensizlikler ve düşük tansiyon) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir.

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

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Yaygın

- baş ağrısı
- tat alma bozukluğu
- gözde ağrı
- gözde tahriş
- göz kuruluğu
- gözde anormal hassasiyet
- burun kuruluğu
- yorgunluk

Yaygın olmayan

- baş ağrısı
- burun içinde iltihaplanma (rinit)
- baş dönmesi
- duyarlılık azalması
- korneada aşınma
- korneada epitel kusur
- korneada epitel bozukluk
- noktasal keratit (gözdeki saydam tabakanın noktasal iltihaplanması)
- keratit (gözdeki saydam tabakanın iltihaplanması)
- kornea lekesi
- göz akıntısı
- ışığa karşı hassasiyet
- bulanık görme
- görüş netliğinde azalma
- göz kapağı spazmı
- gözde rahatsızlık
- gözde kaşınma
- konjunktival kesecikler
- konjunktival bozukluk
- gözde yabancı cisim hissi
- gözyaşı artışı
- göz kapağında kaşıntı
- göz kapağında ödem
- göz kapağı bozukluğu
- göz kapağında kızarıklık
- gözde kanlanma
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride sıcaklık duygusu
- deride kuruluk

Bilinmiyor

- aşırı hassasiyet
- yüzde şişme
- uyuklama hali
- korneal ödem
- gözde ödem
- gözde şişme

- konjunktivit
- göz bebeği büyümesi
- görme bozuklukları
- göz kapağı kenarında çapaklanma
- nefes darlığı
- sinüs (burun ve göz çevresindeki kemiklerin içindeki boşluklar) enfeksiyonu
- bulantı
- kusma
- dermatit (iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride kızarıklık
- halsizlik
- keyifsizlik

Bunlar OFNOL'ün hafif yan etkileridir.

Genellikle bu belirtiler ciddi olmadığı sürece ilacınızı kullanmaya devam edebilirsiniz.

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

Belirgin kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçleşme) vakaları bildirilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OFNOL'ün saklanması

OFNOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFNOL'ü kullanmayınız.*

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri :

Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Çerkezköy/Tekirdağ

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