

KULLANMA TALİMATI

PALLADA %0.1 Göz Damlası **Göze damlatılarak uygulanır.** **Steril**

- **Etkin madde:** 1 mg/ml olopatadin (1,11 mg olopatadin hidroklorüre eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** benzalkonyum klorür, disodyum fosfat susuz, sodyum klorür, hidroklorik asit, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PALLADA nedir ve ne için kullanılır?

PALLADA 5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı şişede sunulan bir göz damlasıdır. Berrak, renksiz bir çözeltidir.

PALLADA etkin madde olarak olopatadin içerir.

PALLADA mevsimsel alerjik konjunktivitın oküler belirtilerinin ve semptomlarının tedavisinde kullanılır.

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

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

2. PALLADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PALLADA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer Olopatadin veya PALLADA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Öncelikle doktorunuza sorunuz.

PALLADA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ:

- PALLADA'yı 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- PALLADA kullanmadan önce lenslerinizi çıkartınız.

PALLADA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

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 PALLADA'yı kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

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

PALLADA'nın içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi

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

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. PALLADA nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

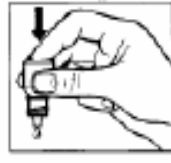
- Günde iki kez, sabah ve akşam hasta göze veya gözlere bir damla damlatılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- PALLADA'yı iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylerse kullanınız.
- PALLADA'yı doktorunuzun size söylediği süre boyunca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

Uygulama yolu ve metodu:

PALLADA'yı sadece göz damlası olarak kullanınız.



1



2

1. PALLADA 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 itin. 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 dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla PALLADA damlmasını sağlayacaktır.
9. Şişeyi kenarlarından sıkmayınız. Şişenin tasarımı altından hafifçe basılmasını gerektirmektedir (resim 2).
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.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşının altında olan çocuklarda PALLADA kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PALLADA kullandıysanız:

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

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

PALLADA'yı kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

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

PALLADA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PALLADA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 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:

- 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 PALLADA'nın 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.

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.

5. PALLADA'nın saklanması

PALLADA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALLADA'yı kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa cad. Cebealibey Sok. No:20
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.