

KULLANMA TALİMATI

PRED FORTE % 1 steril oftalmik süspansiyon
Göze damlatılır.

Etkin madde: % 1.00 prednisolon asetat

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, edetat disodyum, borik asit, sodyum sitrat, sodyum klorür, polisorbata 80, hidroksipropil metil selüloz, pH ayarı için hidroklorik asit veya sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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. **PRED FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRED FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRED FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRED FORTE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRED FORTE nedir ve ne için kullanılır?

PRED FORTE 5 ml’lik şişelerde bulunan beyaz renkli bir göz damlasıdır.

PRED FORTE kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna dahildir ve etkin madde olarak prednisolon asetat içerir.

PRED FORTE, virüs, bakteri ve mantar enfeksiyonları ile ilişkili olmayan ve kortikosteroidlere yanıt veren gözün iltihabi durumlarının kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. PRED FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRED FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prednisolona, benzalkonyum klorüre veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa;

Yüz, dudaklar ve boğazda şişme, kaşıntı, göz çevresinde kızarıklık veya döküntü, vücutta döküntü, kurdeşen, hırıltı, güçsüzlük, kesik kesik nefes alma alerjik reaksiyon belirtileri arasındadır. Bunlardan herhangi birisi sizde mevcutsa hemen doktorunuzla konuşunuz ya da tıbbi yardım alınız.

- Gözünüzde virüs (herpes simpleks gibi), bakteri (tüberküloz gibi) veya mantarlardan kaynaklanan akut tedavi edilmemiş enfeksiyonlar varsa.

PRED FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce herpes simpleksten kaynaklanan bir göz enfeksiyonu geçirdiyseniz
- Gözünüzde tedavi edilmemiş cerahatli enfeksiyonlar varsa
- Gözünüzde yara oluşursa ya da doku incelmeye neden olan bir durum varsa
- İlacınızı bir haftadan uzun süre kullanacaksınız
- İlacı kullandığınız sırada göz içi basıncınızda artış olursa veya gözünüzde sekonder enfeksiyon gelişirse
- Katarakt operasyonu geçirdiyseniz
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız;
PRED FORTE benzalkonyum klorür içermektedir. Bu nedenle gözde tahrişe 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.

Tedavi sırasında göz tansiyonunuz sık aralıklarla kontrol edilmelidir.

Sık sık veya uzun süreli steroid kullanımı ilave yan etkilere yol açabileceğinden, eğer başka bir steroid göz damlası kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

PRED FORTE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRED FORTE’un yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz PRED FORTE’u kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız PRED FORTE’u kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PRED FORTE görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

PRED FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRED FORTE benzalkonyum klorür 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

PRED FORTE'un bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulamaları 15 dakika ara ile gerçekleştirilmelidir. Göz merhemi daima en son uygulanmalıdır.

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. PRED FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Doktorunuz başka şekilde kullanmanızı önermediyse etkilenen göze günde 2-4 defa, 1-2 damla PRED FORTE damlatılır. Doktorunuz gerekli gördüğü taktirde tedavinizin ilk 24-48 saati içinde saatte iki damla şeklinde uygulama yapmanızı isteyebilir. Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir, tedaviye vaktinden önce son vermeyiniz. Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PRED FORTE göze damlatılarak uygulanır. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

İlacınızı aşağıdaki adımları takip ederek gözünüze uygulayınız:



1. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana doğru bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşuncaya kadar aşağıya doğru çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve etkilenen gözünüze 1-2 damla damlayacak şekilde hafifçe sıkınız.

4. Alt göz kapağını bırakınız ve gözünüzü kapalı tutunuz. Gözünüzün burun tarafındaki ucunu bir dakika süreyle parmağınızla bastırınız.

Bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu hiçbir yere değdirmeyiniz.
Kullandıktan hemen sonra kapağını sıkıca kapatınız.
Yüzünüze akan ilaç varsa temiz bir mendille temizleyiniz.

Göz damlanızın doğru bir şekilde uygulanması çok önemlidir. Bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Eğer PRED FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRED FORTE kullandıysanız

Doz aşımına bağlı istenmeyen etki gelişme ihtimali beklenmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRED FORTE kullandıysanız gözünüzü bol su ile yıkayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Yanılışlıkla içildiğinde derhal doktorunuza bildiriniz.

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

PRED FORTE'u kullanmayı unutursanız

PRED FORTE'u uygulamayı unuttuysanız, bir sonraki doz zamanı çok yakın değilse hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRED FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRED FORTE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde ve süre boyunca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRED FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık
- Kurdeşen
- Baş ağrısı
- Gözde tahriş
- Bulanık görme
- Göz içi basınç artışı
- Katarakt
- Gözde mantar veya virüs enfeksiyonu
- Göz yuvarlağında delinme / göz penetrasyonu
- Bulanık görme / görme bozukluğu
- Midriyazis (Göz bebeğinin genişlemesi)
- Disgözi (Tat alma duyusunda değişiklik)
- Kaşıntı
- Döküntü

Göz yüzeyinde yara oluşumu ve gözde şiddetli ağrı durumlarında hemen doktorunuza başvurunuz.

Lokal uygulanan kortikosteroidlerin yoğun bir şekilde kullanılmasıyla, ender olarak sistemik yan etkiler ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidlerin uzun süreli ve yüksek dozda kullanımı özellikle bebek ve çocuklarda, böbrek üstü bezinin baskılanmasına neden olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya hemşirenizle 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesini sağlamış olacaksınız.

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

5. PRED FORTE'un saklanması

PRED FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ağız sıkıca kapalı olarak, 25 °C altında, oda sıcaklığında saklayınız.
Buzdolabına konulmamalı ya da dondurulmamalıdır.

ŞiŖe orijinal ambalajı içerisinde dik pozisyonda saklanmalıdır.
ŞiŖe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRED FORTE' u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz, Kat: 12
Maslak-ŞiŖli, 34398 İstanbul
Tel : 0212 365 50 00
Faks : 0212 290 72 11

Üretim yeri:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Westport/İrlanda

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıŖtır.