# KULLANMA TALİMATI

# ALOMIDE % 0.1 steril göz damlası, çözelti Göze damlatılarak uygulanır. Steril

- *Etkin madde:* Çözeltinin 1 ml'si 1 mg lodoksamid (1.78 mg lodoksamid trometamol olarak) içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Benzalkonyum klorür, mannitol, EDTA disodyum, hidroksipropil metilselüloz, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, tiloksapol, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), saf 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. ALOMIDE nedir ve ne için kullanılır?
- 2. ALOMIDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. ALOMIDE nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. ALOMIDE'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. ALOMIDE nedir ve ne için kullanılır?

- ALOMIDE, berrak, renksiz veya çok hafif sarı renkte 5 ml'lik çözelti içeren kutuda, polietilen kendinden damlalıklı şişe içinde ambalajlanmıştır.
- ALOMIDE, gözünüzdeki enfekte olmayan alerjik konjunktiva iltihabı belirtilerinin tedavisinde kullanılır.
- Konjunktiva, göz kapağınızın iç yüzünü ve gözün ön yüzeyini örten ince bir tabakadır. Konjunktiva iltihabı, bu bölgede oluşan iltihaplanmadır (kızarıklık, ağrı ve şişlik şeklinde görülür) ve alerji nedeniyle olabilir.
- ALOMIDE, alerji için kullanılan ürünler grubundandır. Doktorunuzun size önerdiği ALOMIDE, gözünüzdeki kızarıklık, şişlik ve iltihabın azalmasında yardımcı olacaktır.

#### 2. ALOMIDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### ALOMIDE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

• lodoksamid veya içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa

# ALOMIDE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanıyorsanız.
- ALOMIDE'i sadece gözlerinize uygulayınız.
- ALOMIDE tedavasinin başlangıcında gözde geçici rahatsızlık, yanma veya kaşınma hissedebilirsiniz. Eğer bu belirtiler uzun süre devam ederse doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Doktorunuzun önerdiği uygulama sıklığını aşmayınız.
- Eğer başka ilaçlar da kullanıyorsanız, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümünü okuyunuz.

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

#### ALOMIDE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından ALOMIDE'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALOMIDE'i, doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

#### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALOMIDE'i, doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

#### Araç ve makine kullanımı

ALOMIDE kullandıktan hemen sonra görüntünüzün bulanıklaştığını hissedebilirsiniz. Bu durumda, araç ya da makine kullanmadan önce görüntü netleşene kadar bekleyiniz.

#### ALOMIDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALOMIDE koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Eğer birden fazla göz ilacı kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika olmalıdır. Göz pomadları 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. ALOMIDE nasıl kullanılır?

# Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

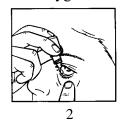
ALOMIDE'i her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Genel dozu, düzenli aralıklarla günde dört defa göze/gözlere damlatılan bir ya da iki damladır. Doktorunuz size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

# Uygulama yolu ve metodu:

ALOMIDE göze damlatılarak uygulanır.









- 1. Bir ayna ve ALOMIDE şişesini alınız.
- 2. Ellerinizi yıkayınız.
- 3. Kabı açınız.
- 4. Baş ve orta parmaklarınız arasında şişeyi tutunuz, ters çeviriniz (resim 1)
- 5. Kafanızı geriye yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar, parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz (Damlayı buraya damlatacaksınız: resim 2).
- 6. Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- 7. Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Bu damlalığın enfekte olmasına neden olabilir.
- 8. Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile hafif bir basınç bir kerede ALOMIDE'in bir damlasını akıtacaktır (resim 3).
- 9. ALOMIDE'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (resim 4). Bu önlem, ALOMIDE'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- 10. Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- 11. Kullandıktan hemen sonra kapağı sıkıca kapatınız.
- 12. Aynı zamanda sadece bir şişe kullanınız. Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa art arda iki uygulama arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.

Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.

## Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

Dört yaşın altındaki çocuklarda ALOMIDE'in güvenilirliği ve etkinliği saptanmamıştır. Dört yaş ve üzeri çocuklarda doz yetişkinlerle aynıdır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

#### Özel kullanım durumları:

## Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

ALOMIDE bu grup hastalarda çalışılmamıştır. Yine de, düşük sistemik emilimine bağlı olarak, doz ayarlaması gerekli değildir.

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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla ALOMIDE kullandıysanız:

ALOMIDE'in aşırı dozunu, gözlerden ılık su ile yıkayarak uzaklaştırınız.

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

## ALOMIDE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Eğer hatırladığınızda diğer doz zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu atlayınız ve bundan sonra uyguladığınız eski düzene tekrar devam ediniz.

# ALOMIDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski vardır.

# 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sırlanmıştır:

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 görülebilir. Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

# Çok yaygın:

• Gözde rahatsızlık

# Yaygın:

- Bulanık görme
- Kuru göz
- Gözde kaşıntı
- Göz yaşında artma
- Gözde kızarıklık

## Yaygın olmayan:

- Gözde ağrı
- Gözde ödem
- Göz yorgunluğu
- Gözde anormal duyarlılık
- Gözlerde yabancı cisim hissi
- Göz akıntısı
- Gözde tahriş
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Bulantı
- Sıcaklama hissi
- Deride soyulma

### Seyrek:

- İlaca karşı duyarlılık
- Uyku hali
- Tat bozukluğu
- Göz kapaklarında iltihap
- Gözde alerji
- Görme bozukluğu
- Göz kapağında ödem
- Burunda kuruluk
- Hapşırma
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü

#### Bilinmiyor:

Carpinti

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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. ALOMIDE'in saklanması

ALOMIDE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanınız.

# Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALOMIDE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık / Beykoz / Istanbul

*Üretim yeri:* S.A. ALCON Couvreur N.V.

Rijsweg 14 B-2870 Puurs, BELÇİKA

Bu kullanma talimati 12/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.