

## KULLANMA TALİMATI

### ACUFİX %0.4 Göz Damlası

Steril

Göze damlatılır.

**Etkin madde:** Her 1 ml'de 4 mg ketorolak trometamol içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, oktksinol 40, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, 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. **ACUFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACUFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACUFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACUFİX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ACUFİX nedir ve ne için kullanılır?**

ACUFİX etkin madde olarak ketorolak trometamol içeren ve 5 ml'lik, damlalıklı, transparan, düşük yoğunluklu polietilen şişe ve çevirmeli beyaz kapaktan oluşan ambalaj içerisinde bulunan bir göz damlasıdır.

ACUFİX, ağrı kesici ve iltihap giderici etki gösteren non steroid anti-inflamatuarlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.

ACUFİX, refraktif kornea cerrahisi adı verilen göz ameliyatını takiben oluşan oküler ağrı ve yabancı cisim hissi, ışığa karşı hassasiyet, yanma/batma ve göz yaşarması gibi belirtilerin tedavisinde kullanılmaktadır.

Ayrıca ketorolak trometamol göz tansiyonunu olumsuz etkilemediği gösterilmiştir.

## **2. ACUFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ACUFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

### **ACUFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Daha önceden asetilsalisilik asit, fenilasetik asit derivatları ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz geliştirse
- Daha önceden kornea (gözün renkli kısmının üzerini örten saydam tabaka) hastalığı geçirdiyse
- Yakın zamanda bir göz ameliyatı geçirdiyse, kornea hastalığı, şeker hastalığı, eklem romatizması, kuru göz gibi göz yüzeyi hastalığınız varsa
- Kanamaya yatkınlığınız varsa veya kanama zamanını uzatan başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Kontakt lens kullanıyorsanız: Gözde kontakt lens takılıken kullanılmamalıdır. İçindeki koruyucu madde, gözde tahriş yapabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Koruyucu madde yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

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

### **ACUFİX'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması**

ACUFİX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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.*

Emzirme sırasında dikkatli kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanma**

Damlatma sırasında geçici görme bulanıklığı meydana gelirse, araç veya makine kullanmadan önce, görmeniz berraklaşınca kadar bekleyiniz.

### **ACUFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ACUFİX 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**

İltihap giderici diğer bazı göz ilaçları ile birlikte kullanımı, iyileşme sorunlarına yol açabilir.

ACUFİX'in kanama eğilimi olan veya kanama zamanını uzatan başka ilaçları alan hastalarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.

ACUFİX, diğer göz damlaları ile birlikte kullanılacaksa iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakikalık bir ara bulunmalıdır.

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

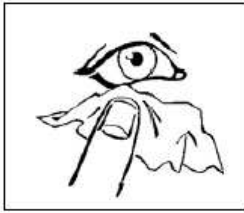
### **3. ACUFİX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

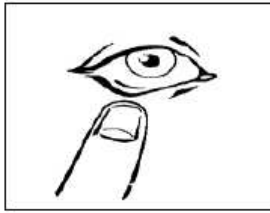
Ameliyat sonrasında ağrı ve yanma/batma için ameliyat edilen göze 4 gün süreyle günde 4 kez 1 damla uygulanır.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

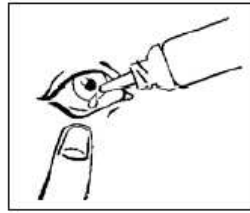
#### **Uygulama yolu ve metodu:**



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damlayı gözünüzün içine damlatamadıysanız bir kez daha deneyin.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Oküler kullanım ile ilgili olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla ACUFİX kullandıysanız:**

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

**Eğer ACUFİX'i kullanmayı unutursanız:**

Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız. Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.

**ACUFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler**

ACUFİX tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkileri nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ACUFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACUFİX'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: 100 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişide görülebilir

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1'i ile 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  
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Çok yaygın görülen yan etkiler:**

- Gözde geçici yanma ve batma

**Yaygın görülen yan etkiler:**

- Gözde kızarıklık
- Göz yüzeyi üzerinde küçük, bulanık grimsi alanlar
- Baş ağrısı
- Gözde şişme
- Gözde ağrı
- Alerjik reaksiyon
- Göz iltihabı
- Gözde tahriş
- Göz enfeksiyonu

**Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:**

- Gözün ön tarafının yüzeysel hasarı
- Göz yüzeyinin delinmesi
- Gözün saydam tabakasının incilmesi

*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](http://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. ACUFİX'in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ilaç 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACUFIX'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.ř.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.ř.

Kartepe / KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 24/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.*