

KULLANMA TALİMATI

FML LIQUIFILM % 0.1 göz damlası, süspansiyon

Göze damlatılır.

Steril

Etkin madde: Her ml'de 1 mg florometolon içerir.

Yardımcı maddeler: Polivinil alkol, benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sodyum fosfat monobazik monohidrat, polisorbata 80, pH ayarı için sodyum hidroksit, 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. ***FML LIQUIFILM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FML LIQUIFILM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FML LIQUIFILM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FML LIQUIFILM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FML LIQUIFILM nedir ve ne için kullanılır ?

FML LIQUIFILM, 5 ml'lik plastik şişede bulunan beyaz renkli bir göz damlasıdır. Etkin madde olarak florometolon içerir. Florometolon kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir.

FML LIQUIFILM, gözün ön bölümünde oluşan ve kortikosteroidlere cevap veren enflamasyonlarda (iltihabi durum) kullanılır.

2. FML LIQUIFILM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FML LIQUIFILM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

- Gözünüzde viral enfeksiyonlar (Dentritik keratit ve Varicella zoster enfeksiyonu gibi) varsa
- Gözünüzde Tüberküloz gibi bakteriyel enfeksiyonlar varsa
- Gözünüzde mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonlar varsa

FML LIQUIFILM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bir haftadan uzun süre kullanacaksanız;
FML LIQUIFILM'i doktorunuz özellikle istemedikçe bir haftadan uzun süre kullanmayınız. Uzun süreli kullanım glokoma (göz içi basıncının artmasına), optik sinir hasarına (görme sinirinde hasar), net görme bozukluklarına, korneada (gözün saydam tabakası) incelmeye ve delinmeye, subkapsüler katarakt oluşumuna (göze perde inmesi), sklerada incelmeye (göz akında incelmeye) neden olabilir veya özellikle virüs veya mantarlardan kaynaklanan ikinci göz enfeksiyonlarının gelişimini kolaylaştırabilir. Doktorunuz düzenli olarak göz içi basıncınızı ölçecektir.
- Eğer gözünüzde kızarıklık varsa;
Bu durum herpes simpleks adı verilen virüsten kaynaklanıyor olabilir. Kortikosteroidlerin kullanımı durumun şiddetlenmesine neden olabilir. FML LIQUIFILM'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Gözünüzde iltihabi bir enfeksiyon varsa;
Kortikosteroidlerin kullanımı sonucunda enfeksiyon belirtileri maskelenebilir.
- Özellikle yüz derinizde incelmeye, ince kırmızı çizgi oluşumu ve kan damarlarında genişleme oluyorsa;
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız;
FML LIQUIFILM içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

FML LIQUIFILM içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe yol açabilir.

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

FML LIQUIFILM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FML LIQUIFILM'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FML LIQUIFILM'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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.

Emziriyorsanız FML LIQUIFILM'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FML LIQUIFILM görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

FML LIQUIFILM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FML LIQUIFILM içerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe yol açabilir ve yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. İlacınızın yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FML LIQUIFILM'in bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Ancak eş zamanlı kullandığınız başka göz ilaçları varsa bunları FML LIQUIFILM'i damlatmadan 5 dakika önce uygulayınız.

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

3. FML LIQUIFILM nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz tarafından daha sık kullanmanız önerilmedi ise etkilenen göze günde iki ila dört defa 1-2 damla FML LIQUIFILM 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.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

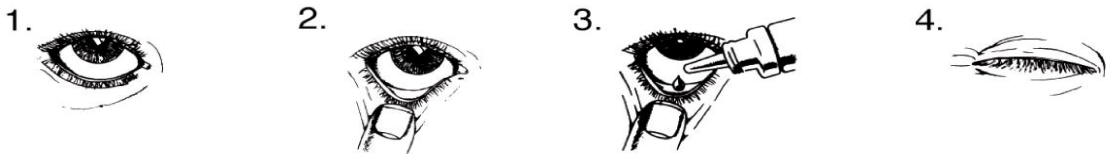
Şişeyi açmadan önce elleriniz yıkayınız.

Açıldıktan sonra 15°C – 25°C arasında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FML LIQUIFILM, göze damlatılarak uygulanır.

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 gözünüze 1-2 damla damlayacak şekilde hafifçe sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.
5. Diğer gözünüze de uygulama yapmanız gerekli ise 2-4. basamakları tekrarlayınız.

Eğer damlayı gözünüze damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.

Bulaşmayı önlemek için FML LIQUIFILM şişesinin ucunu gözünüze veya başka bir yere değdirmeyiniz. Kullandıktan hemen sonra kapağını sıkıca kapatınız. Yüzünüze akan ilaç varsa temiz bir mendille temizleyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaş ve altındaki çocuklarda etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FML LIQUIFILM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla FML LIQUIFILM kullandıysanız gözünüzü bol ılık su ile yıkayınız.

Yanlışlıkla içildiğinde seyreltmek için bol sıvı alınız.

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

FML LIQUIFILM'i kullanmayı unutursanız

FML LIQUIFILM'i uygulamayı unuttuysanız, bir sonraki doz zamanı çok yakın değilse hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Bir sonraki dozu zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FML LIQUIFILM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Tedavinizin etkili olması için FML LIQUIFILM'i hekiminiz veya eczacınızın tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

3. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

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 ile 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın görülen yan etkiler:

- Göz içi basıncında artış

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Optik sinir hasarı, görme keskinliğinde veya görme alanında defektler ile birlikte glokom
 - Katarakt (Göze perde inmesi)
 - Mikropların neden olduğu ikincil göz enfeksiyonları
 - Göz yuvarlağında delinme (Globda perforasyon)
 - Gözde tahriş
 - Kanlanma nedeniyle göz çukurunun ve göz kapaklarının içini kaplayan mukoza tabakasının kızarması (Konjonktival hiperemi)
 - Gözde ağrı
 - Görme bozukluğu
 - Gözde yabancı cisim var duygusu
 - Göz kapağında ödem
 - Görmede bulanıklık
 - Gözde akıntı
 - Gözde kaşıntı
 - Göz yaşı akıntısında artış
 - Gözün kanlanması
 - Göz ödemi
 - Midriyazis (göz bebeğinin genişlemesi)
 - Gözde iltihap
 - Gözün saydam tabakasında bozukluk
 - Aşırı duyarlılık
- Eğer yutma ve nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız, dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda veya dilinizde şişme varsa, bu ciddi bir alerjik reaksiyon belirtisi olabileceğinden hemen doktorunuzla konuşunuz veya acilen bir hastaneye gidiniz.
- Tat alma duyusunda değişiklik (Disgözi)
 - Baş ağrısı
 - Baş dönmesi
 - Döküntü
 - Yüz derisinde incelme, çatlak oluşumu ve kılcak kan damarlarında genişleme
 - Kan basıncının artması (Hipertansiyon)

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

4. FML LIQUIFILM'in saklanması

FML LIQUIFILM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ağız sıkıca kapalı olarak dik pozisyonda, 15°C – 25°C arasında oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 15°C – 25°C arasında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

FML LIQUIFILM'i ilk açıldıktan 15 gün sonra içinde hala ilaç olsa dahi atınız. Şişeyi ilk açtığınız tarihi kutunun içinde belirtilen yere yazınız. Bulaşmayı önlemek için şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FML LIQUIFILM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Bilim Sokak No: 5
Sun Plaza Kat:21-22-23
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 365 50 00
Faks: 0212 290 72 11

Üretici:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Westport/Co. Mayo/İrlanda

Bu kullanma talimatı 04.05.2016 tarihinde onaylanmıştır.