

KULLANMA TALİMATI

OFNOL FRESH steril oftalmik çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml 1 mg olopatadin ve 1.5 mg sodyum hiyalüronat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür %50, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit veya 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. **OFNOL FRESH nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFNOL FRESH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OFNOL FRESH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFNOL FRESH'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFNOL FRESH nedir ve ne için kullanılır?

Olopatadin ve hiyalüronik asit, OFNOL FRESH'in etkin maddeleridir. Olopatadin gözün alerjik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonların şiddetini azaltarak etki eder. Hiyalüronik asit ise nemlendirici etkiye sahip olan ve göz yaşı filmi koruyan, kuru göz ile ilişkili bulguların tedavisinde kullanılan bir moleküldür.

OFNOL FRESH 5 ml'lik düşük yoğunluklu polietilen şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

OFNOL FRESH, Mevsimsel alerjik konjunktivitinin belirti ve bulgularının tedavisinde, özellikle alerji birlikteliği ile kuru göz sendromu bulguları mevcutsa kullanılır.

2. OFNOL FRESH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFNOL FRESH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Olopatadin ve hiyalüronik aside ya da OFNOL FRESH'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız, öncelikle doktorunuza sorunuz.

OFNOL FRESH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OFNOL FRESH'i 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Benzalkonyum klorür içerdiğinden yumuşak kontakt lenslerle kullanımı kontrendikedir.
- Deterjan veya dezenfektan etkisi gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanmayınız.

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

OFNOL FRESH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OFNOL FRESH göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız OFNOL FRESH'i kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

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

OFNOL FRESH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kontakt lens kullanıyorsanız; lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz. OFNOL FRESH içerisinde yumuşak lenslerde renk kaybına yol açan bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır.

Bu ürün sodyum içerse de uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir göz damlası ile eş zamanlı 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. OFNOL FRESH nasıl kullanılır?

OFNOL FRESH'i 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.
- OFNOL FRESH'i iki gözünüze birden sadece doktorunuz söylese kullanınız.
- OFNOL FRESH'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

OFNOL FRESH'i sadece göz damlası olarak kullanınız.

1. OFNOL FRESH 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 itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır.
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. Parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla OFNOL FRESH damlamasını sağlayacaktır.
9. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
10. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
11. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı: 3 yaşının altında olan çocuklarda OFNOL FRESH kullanılmamalıdır. OFNOL FRESH gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda OFNOL FRESH için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer OFNOL FRESH'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFNOL FRESH kullandıysanız

Ilık su ile gözünüzü yıkayınız. Bir sonraki damla zamanına dek başka damla damlatmayınız. *OFNOL FRESH'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

OFNOL FRESH'i 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 5 ila 10 dakika bırakınız.

OFNOL FRESH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFNOL FRESH'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor. |

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

- aşırı hassasiyet
- yüzde şişme
- korneal ödem
- gözde ödem
- gözde şişme
- nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OFNOL FRESH'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- gözde ağrı
- gözde tahriş
- göz kuruluğu
- anormal göz hassasiyeti
- göz kapağı veya konjonktivada kaşıntı, yanma, kızarıklık
- göz yaşında artış
- yüzeysel kornea iltihabı
- baş ağrısı
- halsizlik
- burun kuruluğu
- tat alma bozukluğu
- 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
- göz kapağında ödem
- göz kapağı bozukluğu
- gözde kanlanma
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride sıcaklık duygusu
- deride kuruluk

Bilinmiyor

- uyuklama hali
- konjunktivit
- göz bebeği büyümesi
- görme bozuklukları
- göz kapağı kenarında çapaklanma
- sinüs (burun ve göz çevresindeki kemiklerin içindeki boşluklar) enfeksiyonu
- bulantı
- kusma
- dermatit (iltihaplı bir deri hastalığı)
- deride kızarıklık
- keyifsizlik

Bunlar OFNOL FRESH'in hafif yan etkileridir.

Genellikle bu belirtiler ciddi olmadığı sürece ilacınızı kullanmaya devam edebilirsiniz.

Belirgin kornea (gözün saydam cismi) hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon (gözün saydam cisminde kireçleşme) vakaları bildirilmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OFNOL FRESH'in saklanması

OFNOL FRESH'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFNOL FRESH'i kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız;

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

İlacınızı evdeki çöpünüze atmayınız, sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OFNOL FRESH'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San .ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy/Pendik

Bu kullanma talimatı 06.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.