

KULLANMA TALİMATI

ACUVAİL %0.45 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

Etkin Madde: Her 1 ml’de 4,5 mg ketorolak trometamin içerir.

Yardımcı Maddeler: Karboksimetilselüloz sodyum 7M8SFPH, karboksimetilselüloz sodyum 7H3SXF, sodyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve 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. ***ACUVAİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ACUVAİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ACUVAİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ACUVAİL’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACUVAİL nedir ve ne için kullanılır?

ACUVAİL, 0,4 ml çözelti içeren tek kullanımlık LDPE flakonda bulunan bir göz damlasıdır. Her kutuda tek kullanımlık 30 adet flakon mevcuttur. Flakonlar, her bir torbada 10’ar adet olacak şekilde toplamda 3 adet alüminyum torba içinde sunulmaktadır.

ACUVAİL’in içeriğinde etkin madde olarak bulunan ketorolak trometamin, ağrı kesici ve iltihap giderici etki gösteren non steroid anti-inflamatuarlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.

ACUVAİL, katarakt cerrahisi adı verilen göz ameliyatını takiben gözde oluşan ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılır.

2. ACUVAİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACUVAİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Eğer ACUVAİL kullanımına bağlı olarak gözünüzde keratit veya kornea epitel hasarı oluşmuşsa. Kornea epitel hasarı kanıtlanmış olan hastalarda ACUVAİL kullanımı derhal kesilmelidir ve kornea sağlığı açısından yakından izlenmelidir.
- Kontakt lens kullanıyorsanız: Gözde kontakt lens takılıyken damlatılmamalıdır.

ACUVAİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden asetilsalisilik asit (aspirin), fenilasetik asit türevleri (diklofenak, vb. ağrı kesiciler) ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz geliştirse veya geçmişte astım sorunu yaşadysanız
- Daha önceden kornea (gözün renkli kısmının üzerini örten saydam tabaka) hastalığı geçirdiyseniz
- Yakın zamanda bir göz ameliyatı geçirdiyseniz, kornea hastalığı, kornea epitel hasarı, şeker hastalığı, eklem romatizması, kuru göz gibi göz yüzeyi hastalığınız varsa
- Kanamaya yatkınlığınız varsa veya kanama zamanını uzatan başka ilaçlar kullanıyorsanız
- ACUVAİL kullanımı sırasında gözünüzde travma veya viral/bakteriyel enfeksiyon geliştirse ya da gözünüzden ameliyat olmanız gerekirse

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

ACUVAİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACUVAİL’in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ACUVAİL’i doktorunuz söylemedikçe kullanmayınız.

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.

Doktorunuz tavsiye etmedikçe emzirirken ACUVAİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ACUVAİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACUVAİL uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

ACUVAİL, 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. ACUVAİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Katarakt cerrahisinden bir gün önce başlanarak, ameliyat gününde ve ameliyat sonrasındaki ilk iki hafta boyunca ameliyat edilen göze (gözlere) günde 2 kez 1 damla ACUVAİL uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılarak uygulanır.

1. Bir adet tek dozluk flakonu diğerlerinden ayırın.
2. Tek dozluk flakonu, kapağı yukarıda olacak şekilde tutun ve kapağı çevirerek koparın.
3. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde nazikçe aşağıya doğru çekin. Flakonu ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her bir göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Alt göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

İlacı damlatırken flakonun ucunu gözünüze veya çevresine temas ettirmeyiniz, çünkü bu durum gözde enfeksiyona veya hasara sebep olan bakterilerin bulaşmasına sebep olabilir.

Her bir flakon tek kullanım içindir. Kullanımdan sonra arta kalan çözelti hemen atılmalıdır.

Birden fazla göz ilacı kullanılıyorsa, ilaçlar en az 5 dakika arayla uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ACUVAİL 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 ACUVAİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACUVAİL kullandıysanız

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

Ameliyattan önce 1 günden fazla bir süreyle veya ameliyat sonrasında 14 günden fazla süreyle nonsteroidal antiinflatuar ilaç kullanımı, korneal yan etkilerin ortaya çıkma riskini ve şiddetini artırabilir.

ACUVAİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACUVAİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACUVAİL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ACUVAİL'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 şişmelerinde.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür'.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	100 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişide görülebilir
Yaygın olmayan:	1.000 hastanın 1'i ila 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
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Göz içi basıncında artış
- Konjunktival hiperemi ve/veya hemoraji (göz yüzeyinde kızarıklık ve/veya kanama)
- Bulanık görme

- Korneada ödem/şişlik
- Gözde ağrı
- Gözde sulanma
- Baş ağrısı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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.

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

5. ACUVAİL’in saklanması

ACUVAİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonları torbanın içinde, ışıktan korunacak şekilde saklayınız. Torbanın ucunu kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACUVAİL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir /İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

Allergan Sales LLC
Waco/Texas/ABD

Bu kullanma talimatı 10.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.