

KULLANMA TALİMATI

REFRESH TEARS %0.5 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

Etkin madde: Her ml'de 5 mg/mL sodyum karboksimetilselüloz içerir.

Yardımcı maddeler: Oksikloro kompleks (Purite®), borik asit, sodyum borat dekahidrat, sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, pH ayarı için sodyum hidroksit 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. **REFRESH TEARS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REFRESH TEARS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REFRESH TEARS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REFRESH TEARS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REFRESH TEARS nedir ve ne için kullanılır?

REFRESH TEARS, 15 ml'lik LDPE (düşük dansiteli polietilen) şişelerde kullanıma sunulan bir göz damlasıdır, etkin madde olarak sodyum karboksimetilselüloz içermektedir.

REFRESH TEARS'ın etki mekanizması tamamen mekaniktir. Göz yüzeyinde kayganlaştırıcı ve nemlendirici etkisi bulunmaktadır.

REFRESH TEARS, kuru göz sendromu (keratokonjunktivitis sicca) ve göz yaşı azlığının bulunduğu durumlarda kullanılır.

2. REFRESH TEARS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFRESH TEARS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise ve bebeklerle 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

REFRESH TEARS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gözde ağrı, görmede değişiklik, kızarıklık ve tahrişin devam etmesi durumunda ya da durum kötüleşirse veya 72 saatten uzun sürerse, ilacın kullanımını kesip doktorunuza başvurunuz. Solüsyonun rengi değişir ya da bulanıklaşırsa kullanmayınız.

Bir başka oküler ilacın birlikte kullanılması durumunda, söz konusu ilaç REFRESH TEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Harici kullanım içindir. Bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye değdirmeyiniz. Kullandıktan sonra şişenin kapağını kapatınız.

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

REFRESH TEARS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REFRESH TEARS'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Diđer göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, REFRESH TEARS damlatıldıktan sonra gözünüzde bulanıklık oluşur ise, araç ya da makine kullanmadan önce görmenizin netleşmesini bekleyiniz.

REFRESH TEARS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REFRESH TEARS, uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir başka oküler ilacın birlikte kullanılması durumunda, söz konusu ilaç REFRESH TEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır

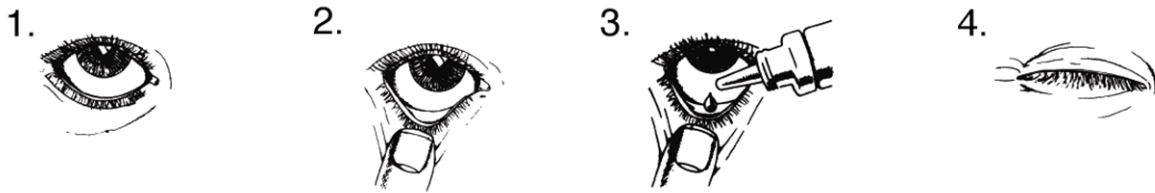
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REFRESH TEARS nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe, etkilenen göze gerektiğinde veya günde 4 kez 1 ya da 2 damla uygulanır. Her tip kontakt lens ile birlikte kullanılabilir. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Her kullanımdan sonra kapağı kapatılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



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. Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFRESH TEARS kullandıysanız:

REFRESH TEARS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REFRESH TEARS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REFRESH TEARS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

REFRESH TEARS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi REFRESH TEARS'ın 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:	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:

- Gözde tahriş
- Yanma ve rahatsızlık
- Görme bozukluğu

Yaygın olmayan:

- Gözde kızarıklık
- Göz bölgesinde şişme
- Gözde ağrı
- Yabancı cisim varmış hissi
- Bulanık görme
- Gözde akıntı
- Gözde kaşıntı
- Göz kapağında kızarıklık

Pazarlama sonrası deneyimler

Bilinmiyor: Gözde kızarıklık, gözde şişme belirtileri ile birlikte göz alerjisi dahil aşırı duyarlılık, göz kapağında ödem veya göz kapağında kızarıklık

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. REFRESH TEARS'ın Saklanması

REFRESH TEARS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Her kullanımdan sonra kapağı kapatılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REFRESH TEARS'ı 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/Teksaş/ABD

Bu kullanma talimatı 04.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.