

KULLANMA TALİMATI

PROTAGENT SE göz damlası Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:**
Polivinilpirolidon.
Çözeltinin 1ml'si (yaklaşık 30 damla) 20 mg polivinilpirolidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Borik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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. **PROTAGENT SE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROTAGENT SE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROTAGENT SE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROTAGENT SE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTAGENT SE nedir ve ne için kullanılır?

- **PROTAGENT SE**, kutusunda 20 adet 0.4 ml solüsyon içeren tek doz ünitesi bulunmaktadır.
- **PROTAGENT SE**, suni bir gözyaşıdır, göz kuruluşuna karşı kullanılır.
- **PROTAGENT SE**, gözyaşı salgılanmasının yetersiz veya bozuk olduğu tüm durumlarda ve ayrıca göz kapaklarının göz küresi üzerinde yarattığı sürtünme gibi durumlarda göz yüzeyinin korunması amacıyla kullanılır.

2. PROTAGENT SE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTAGENT SE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

PROTAGENT SE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer belirtileriniz iyiye gitmezse veya kötüleşirse doktorunuza danışınız.
- Eğer başka göz ilaçları da kullanıyorsanız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.
- Tek kullanımlık PROTAGENT SE göz damlası koruyucu içermez.
- Kontakt lens kullananlar, kontakt lenslerini çıkarmadan tek kullanımlık PROTAGENT SE göz damlası uygulayabilirler.

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

PROTAGENT SE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROTAGENT SE'nin yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROTAGENT SE gerekli olmadıkça hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROTAGENT SE gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Eğer PROTAGENT SE uygulamasından hemen sonra görüşünüz geçici bir süre bulanıklaşıyorsa görmeniz netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

PROTAGENT SE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROTAGENT SE'nin içinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka göz ilaçları da kullanıyorsanız her uygulama arasında yaklaşık 15 dakika bekleyiniz.

PROTAGENT SE'nin aldığınız diğer ilaçlar üzerinde herhangi bir etki yapması beklenmemektedir.

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. PROTAGENT SE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun size verdiği talimatların yanı sıra aşağıdaki talimatları dikkatle uygulayınız. Eğer emin değilseniz lütfen doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

PROTAGENT SE göz damlasını doktorunuzun verdiği talimatlara uygun olarak kullanınız. Genel dozu göze günde 4-5 defa uygulanan 1 damladır.

Doktorunuz size ilacı ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir, tedavinizi daha önce kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

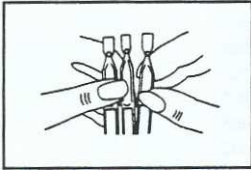
Sadece gözünüze uygulayınız.

Damlatma gözün alt kapağının içine yapılır.

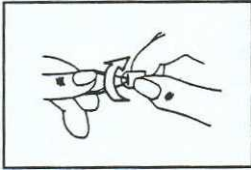
Ürün koruyucu madde içermediği için tek kullanımlıktır. Tek doz ünite içeriği sağ ve sol göze bir uygulamaya yetecek kadardır. Kullanmadan hemen önce açınız ve kullandıktan sonra kalan kısmı atınız.

Kullanım sırasında damlalık ucuna parmaklar ile dokunmayınız veya damlalık ucunu göze değdirmeyiniz.

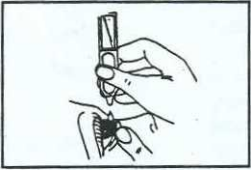
Kullanacağınız tek dozluk PROTAGENT SE'yi, diğer tek dozlardan yana doğru kendi çekmesinden ayırınız.



Daha sonra üstündeki kapağı döndürerek koparınız. Bu işlemde koparma işlemini çekerek yapmayınız. Kapak önerilen tarzda açılınca düzgün bir ağız ile karşılaşacaksınız.



Daha sonra tek dozluk ilaç kabını bir elinizin baş ve işaret parmakları arasında tutarak göze yaklaştırınız, başınızı hafifçe arkaya eğerek kabı sıkmadan, ancak iki parmak arasında hafif bir basınçla göze damlatınız. Bu işlem sırasında diğer el ile alt göz kapağını aşağı çekiniz.



Kabın sıkılması ile içerik göze fişkirabilir. Bu nedenle de kabın sıkılmamasına çok özen gösteriniz.

Göz damlasının uygulanmasından sonra, aşağıdaki önlemler, ilacın vücut içine emilimini azaltmaya yardımcı olur:

- Göz kapaklarını 2 dakika kapalı tutunuz.
- Gözyaşı kanalını parmağınızla 2 dakika kapalı tutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır. Ancak genel bir kural olarak 6 yaşından küçük çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Eğer PROTAGENT SE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTAGENT SE kullandıysanız:

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

İlacın fazlası gözlerden ılık su ile uzaklaştırılabilir.

PROTAGENT SE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer uygulamayı unuttuysanız hatırladığınız zamanda damlanızı damlatınız. Eğer hatırladığınız zaman diğer uygulama zamanınıza denk gelirse o dozu atlayınız ve diğer uygulamalarınıza önceden kararlaştırılan zamanlarda devam ediniz.

PROTAGENT SE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Her suni gözyaşında olduğu gibi, PROTAGENT SE tedavisini keserseniz kuru göz belirtilerinin tekrar oluşabileceğini göz önünde bulundurmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROTAGENT SE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerde belirtilen ortaya çıkma sıklıkları aşağıdaki şekildedir:

Çok yaygın= 10 hastadan bir ya da daha fazlasında ortaya çıkması

Yaygın= 10 hastada 1'den az fakat 100 hastada 1 den fazla ortaya çıkması

Yaygın olmayan= 100 hastada 1'den az fakat 1000 hastada 1 den fazla ortaya çıkması

Seyrek= 1000 hastada 1'den az fakat 10.000 hastada 1 den fazla ortaya çıkması

Çok seyrek= 10.000 hastada 1'den az ortaya çıkması

Bilinmiyor= eldeki verilerden hareketle tahmin edilememesi

Aşağıdakilerden biri olursa, PROTAGENT SE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, gözde şiddetli kaşıntı, kızarıklık, gözlerde sulanma gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Göz tahrişi,
- Kızarıklık,
- Bölgesel aşırı duyarlılık
- Bulanık görme.

Bunlar PROTAGENT SE'nin seyrek görülen ve hafif yan etkileridir.

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. PROTAGENT SE'nin saklanması

PROTAGENT SE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Işıktan koruyunuz. Orijinal kutusu içinde saklayınız.

Her bir tek dozluk ünite tek kullanımlıktır, açıldıktan sonra kullanılmadan arta kalan çözeltiyi atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTAGENT SE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.ř., Otađtepe Cad. No:5 Kavacık, İstanbul

Üretim yeri:

Alcon Pharmaceuticals Ltd./İsviçre lisansı ile

Laboratories Alcon 23, Avenue Georges Ferrenbach 68240 Kaysersberg, Fransa

Bu kullanma talimatı 22/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.