

CARTEOL LP %1 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

KULLANMA TALİMATI

CARTEOL® LP %1 tek dozluk uzun etkili göz damlası

Steril

Göze uygulanır.

Etkin madde: 100 ml’de 1.0 g karteolol hidroklorür.

Yardımcı maddeler: Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum klorür, alginik asit, sodyum hidroksit ve saflaştırılmış 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. **CARTEOL® LP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARTEOL® LP’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARTEOL® LP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARTEOL® LP’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARTEOL® LP nedir ve ne için kullanılır?

CARTEOL® LP 0.2 ml’lik tek dozluk flakonlarda, uzun etkili göz damlası çözeltisi formunda kullanıma sunulmuştur. Her kutuda 30 adet tek dozluk flakon bulunmaktadır. İlaç, oküler yolla uygulanan bir beta-blokerdir.

Bu ilaç, yüksek göz içi basıncı dahil olmak üzere, belirli göz hastalıklarının (glokom, göz içi yüksek tansiyonu) tedavisinde kullanılır.

2. CARTEOL® LP’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARTEOL® LP’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Astım ile kronik tıkalı akciğer ve bronş hastalıklarında
- Kalp yetmezliği (kalp işlev bozukluğu)
- Kardiyojenik şok (kalp kaynaklı şok)

CARTEOL LP %1 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

- Kalp iletim bozuklukları (İkinci veya üçüncü derece atriyoventriküler blok)
- Prinzmetal anginası (Angina pectoris nöbeti tipi)
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (Sinoatriyal bloğu da dahil)
- Bradikardi (dakikada 45-50 atımdan daha yavaş nabız) (yavaşlamış kalp atım hızı)
- Raynaud hastalığı ve periferik dolaşım bozuklukları (parmaklarda uyuşuklukla seyreden dolaşım bozukluğu ve periferik arter bozuklukları)
- Tedavi edilmemiş feokromositom (şiddetli yüksek tansiyona neden olan aşırı hormon üretimi)
- Tansiyon düşüklüğü
- Göz damlasında bulunan bileşenlerin herhangi birisine karşı alerji
- Floktafenin tedavisi
- Sultoprid (genellikle psikiyatrik tedavide kullanılan ilaç) tedavisi

CARTEOL® LP'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sistemik yolla bir beta-bloker yada bir kalsiyum antagonisti (bepridil, verapamil, diltiazem) alıyorsanız,
- Astım hastasıysanız,
- Göz damlasının bileşenlerinden herhangi birisine alerjiniz olduğunu biliyorsanız,
- Kalp yetmezliği şikayetiniz varsa yada daha önce ciddi bir kalp rahatsızlığınız olduysa,
- Arteriyel rahatsızlığınız (Raynaud sendromu) var ise,
- Diyabet hastasıysanız: Bu ilaç muhtemel hipoglisemi belirtilerini maskeleyebileceği için kan şekerinizin yakından izlenmesi gerekir,
- Sedef hastalığı ya da tirotoksikoz rahatsızlığınız (tiroid hastalığı) var ise,
- Kontakt lens kullanıyorsanız (beta-blokerler, gözyaşı salgısını azalttıkları için kontakt lens kullanıcılarına genellikle rahatsızlık verirler),
- Çocuklarda ve 18 yaş altı gençlerde kullanımı söz konusu ise (bu göz damlası, prematüre bebeklerde yada yeni doğanlarda, çocuklarda veya gençlerde kullanılmamalıdır),
- Atletler üzerinde kullanımı söz konusu ise (bu ilaç, anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilen bir etkin madde içerir),
- Ameliyat olacaksanız, anestezi uzmanınıza bu ilacı kullandığınızı bildiriniz.

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

CARTEOL® LP'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARTEOL® LP'nin herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürün, gerekli ise, doktor kontrolü altında, hamilelerde kullanılabilir. İlaç hamilelik döneminin sonlarına doğru kullanılırsa, ilacın bazı etkileri çocukta da görülebileceğinden dolayı, yeni doğan birkaç gün yakından izlenmelidir.

CARTEOL LP %1 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, bu ilacın kullanılması gerekli olursa bebek süttten kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bu göz damlası, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi olumsuz yönde etkileyecek istenmeyen etkilere (özellikle görme bozukluğuna) neden olabilir. İlaç uygulandığında görme bozukluğu söz konusu olursa, araç veya makine kullanmayınız. Araç yada makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

CARTEOL® LP'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CARTEOL® LP, damlatma sıklığının günde bir defaya indirilmesini sağlayan, biyoadhezyon ve iyon etkileşimleri gibi fiziksel özellikleri olan suda çözünür bir polimer (alginik asit) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz size başka göz damlası verir ise, ilk önce bu göz damlalarını damlatmalı ve diğer damlaları damlatmadan önce 15 dakika beklemelisiniz. CARTEOL® LP, son damladan 15 dakika sonra ve en son sırada damlatılmalıdır.

Aynı zamanda, adrenalin içeren bir göz damlası kullanıyorsanız, izleme amaçlı göz muayeneleri gerekir (midriyaz [göz bebeğinde genişleme] ihtimali vardır).

Reçeteli veya reçetesiz başka herhangi bir ilaç, özellikle de floktafenin, sultoprid, belirli kalsiyum antagonistleri (bepridil, verapamil, diltiazem) yada kalp yetmezliğinde kullanılan beta-blokerler alıyorsanız yada yakın zamanda aldıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle yüksek tansiyon için bir ilaç alıyorsanız, bunu mutlaka bildirmelisiniz.

- Bu ilaçla tedavi süreci izlenirken, özellikle tedavinin etkili olup olmadığını (uzun süreli tedavide ilacın etkisinde azalma olup olmadığını) saptamak için düzenli göz testleri yaptırılmalıdır.
- İki beta-bloker göz damlası preparatı birlikte kullanılmamalıdır.
- Belirli bir glokom tipinin (açı-kapanması glokomu) tedavisinde kullanıldığında, bu göz damlaları bir miyotik ile (göz bebeğini daraltan ilaç) birlikte verilmelidir.
- Glokom ameliyatından sonra bu göz damlaları uygulandığında koroidin (gözü çevreleyen zarlardan biri) yerinden ayrıldığı bildirilmiştir.

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

3. CARTEOL® LP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor reçetesine uyunuz. Tavsiye edilen genel kullanım dozajı, ilacın etkilenen göze sabahları günde bir damla damlatılmasıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılarak uygulanır.

- Damlatmadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.
- Her uygulama için bir tek dozluk flakonu şeridinden ayırınız.
- Tek dozluk flakonu ters çeviriniz; çözeltilinin flakonun ucuna akması için flakon gövdesine hafifçe vurunuz. Flakonu açmak için kapağı bükerek koparınız.
- Flakon ucunun gözünüze yada göz kapağınıza değmesinden kaçınınız.
- Damlatma işlemi için, alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya çekiniz ve yukarı doğru bakarken bir damla damlatınız; daha sonra, gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.
- Gözünüz hala kapalıyken, göz çevresinde olabilecek fazla sıvıyı siliniz.
- Tek dozluk flakonu kullandıktan hemen sonra atınız. Açılmış ve/veya kullanılmış tek dozluk flakonu tekrar kullanmayınız.
- Tek dozluk flakondaki göz damlası hacmi, her iki göze uygulama için yeterlidir.
- Doktorunuz size başka göz damlası verir ise, ilk önce bu göz damlalarını damlatmalı ve diğer damlaları damlatmadan önce 15 dakika beklemelisiniz. CARTEOL® LP, son damladan 15 dakika sonra ve en son sırada damlatılmalıdır.

Göze günde bir damla damlatılmalıdır.

Ağız yoluyla almayınız veya enjekte etmeyiniz.

Doktorunuz CARTEOL® LP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu göz damlalarının çocuklarda ve gençlerde kullanılmasıyla ilgili hiçbir klinik araştırma yapılmamıştır. Dolayısıyla, bu göz damlalarının bu hasta gruplarında kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

CARTEOL LP %1 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Eğer CARTEOL® LP'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARTEOL® LP kullandıysanız:

CARTEOL® LP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tavsiye edilenden daha sık kullanırsanız, çok fazla damla damlatırsanız yada göz damlasını yanlışlıkla yutarsanız, diğer etkilerin yanı sıra, bir sersemlik hissi yada soluk almakta zorlanma hissi yada nabzınızın yavaşladığı hissi duyabilirsiniz. Bu durumda hemen doktor yada eczacınıza danışınız.

CARTEOL® LP'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar erken damlatınız. Ancak hemen hemen bir sonraki dozun zamanı gelmiş ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Herhangi bir şüpheniz olursa, doktorunuza danışmakta tereddüt etmeyiniz.

CARTEOL® LP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi keserseniz, göz içi basınç artabilir ve bu da görme bozukluğuna neden olabilir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CARTEOL® LP'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Kalp rahatsızlıkları (bayılma, çarpıntı, kalp ritim bozuklukları, kalp atımında yavaşlama, tansiyon düşüklüğü, kalp yetmezliği, kalp atım hızının yavaşlaması yada bir mevcut kalp ritim bozukluğu, deri döküntüsü ve bölgesel yada yaygın kırmızılığı da içeren alerjik reaksiyon belirtileri, nefes almada zorluk,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARTEOL® LP'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

CARTEOL LP %1 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bacaklarda ağrı (damar tıkanıklığına bağlı), el ve ayaklarda soğukluk, morarma, kan şekeri düzensizliğine bağlı bayılma hissi,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Tedavinin başında hafif bir yanma yada batma hissi, görme bozuklukları, gözde kızamık ve iltihap, göz kapağı iltihabı, gözde his azalması ve göz kuruluğunu da içeren göz tahrişine ait belirtiler, görme bozukluğu, üst göz kapağının sarkması, çift görme, bulanık görme.

Ağız kuruluğu, karın ağrıları, karın şişkinliği, bulantı, kusma, ishal, halsizlik, göğüs ağrıları, baş ağrısı, göz kararması ve sersemleme, depresyon, uykusuzluk, kabus görme, şiddetli miyastani belirti ve semptomlarında artış, cinsel istek ve işlevde azalma, saç dökülmesi,

Bunlar CARTEOL® LP'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. CARTEOL® LP'nin saklanması

CARTEOL® LP'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARTEOL® LP'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARTEOL® LP'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No:5 34398
Maslak / İstanbul

Üretici:

Laboratoire CHAUVIN
Zone Industrielle Ripotier Haut 07200
Aubenas / FRANSA

Bu kullanma talimatı 23.12.2008 tarihinde onaylanmıştır.