KULLANMA TALİMATI

TROPAMİD® %1 FORTE göz damlası, çözelti
Göze damlatılarak uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:***

Her 1 mL'si 10 mg tropikamid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, disodyum EDTA, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. TROPAMİD FORTE nedir ve ne için kullanılır?
2. TROPAMİD FORTE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TROPAMİD FORTE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TROPAMİD FORTE'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROPAMİD FORTE nedir ve ne için kullanılır?

TROPAMİD FORTE kendinden damlalıklı, 5 mL'lik şeffaf LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) şişede sunulan bir göz damlasıdır. Berrak ve renksiz bir çözeltidir.

TROPAMİD FORTE, parasempatolitikler grubundan, tropikamid olarak adlandırılan etkin maddeyi içerir. Tropikamid geçici olarak göz bebeğini genişletir ve göz kasını felç eder.

Tanı işlemleri sırasında, göz bebeğini genişletmek ve göz kasını geçici olarak felç etmek için, gözün ışığı kırma bozukluğunun muayenesi öncesinde, bazı operasyon öncesi ve sonrası durumlarda kısa etki süreli bir göz bebeği genişletici gerektiğinde kullanılır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxM0FySHY3S3k0SHY3ZmxX

2. TROPAMİD FORTE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROPAMİD FORTE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Tropikamid ya da içerdiği diğer maddelere karşı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Glokomun bir çeşidi olan dar açılı glokom hastası iseniz (Glokom, göz içindeki sıvı basıncının görme yeteneği için gerekli olan göz sinirine zarar verecek düzeyde yükselmesidir)

TROPAMİD FORTE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ kullanınız
Eğer;
- Yaşlı iseniz ya da göz içi basıncınız yüksek ise
- Gözünüzde iltihap var ise
- Belladonna alkoidlerine (güzel avrat otu) karşı duyarlı iseniz
- Bebeğiniz küçük veya erken doğmuş (zamanından önce, prematüre) ise veya çocuğunuzda down sendromu, kasıntılı felç ve beyin hasarı varsa
- TROPAMİD FORTE'un, çocuklarda ve yetişkinlerde tehlikeli olabilecek ruhsal değişiklikler ve davranış bozuklukları gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlıklara neden olabileceği dikkate alınmalıdır.
- İlacı kullanmaya başlamadan önce ellerinizi yıkayınız.

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

TROPAMİD FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından TROPAMİD FORTE'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TROPAMİD FORTE'u doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TROPAMİD FORTE'u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
TROPAMİD FORTE, bulanık görmeye ve ışığa karşı hassasiyete neden olabilir. Bu etkiler ortadan kalkana kadar, araç ve makine kullanımından uzak durunuz. Tropikamid içeren göz damlalarının etkisinin tam olarak ortadan kalkması için gereken süre yaklaşık 6 saattir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxM0FySHY3S3k0SHY3ZmxX

TROPAMİD FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TROPAMİD FORTE koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde tahrişe neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Benzalkonyum klorürün yumuşak kontakt lenslerin renklerinde bozulmaya neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz;
- Esas olarak depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar olarak adlandırılan ilaçlar
- Ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan, bütirofenon ya da fenotiyazin grubu antipsikotik ilaçlar
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan amantadin
- Alerjik hastalıklara karşı etkili antihistaminikler diye adlandırılan gruptan ilaçlar

Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakikalık ara veriniz. Göze birden fazla ilaç uygulanması gerektiğinde pomad formunda olan ilaç en son 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. TROPAMİD FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TROPAMİD FORTE'u her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

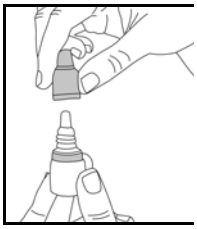
Refraksiyon için:
Göze (ya da gözlere) %1'lik çözeltiden 1-2 damla damlatılır, beş dakika içinde tekrarlanır. Hasta 20 ila 30 dakika içinde muayene edilmezse, midriyatik etkiyi uzatmak için ek bir damla damlatılabilir.

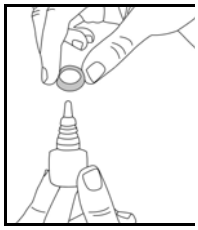
Göz dibi muayenesi için:
Muayeneden 15-20 dakika evvel %1'lik çözeltiden 1 damla damlatılır. Bol pigmentli (renkli) bir irise (gözün renkli kısmı) sahip kişiler daha büyük dozlara ihtiyaç gösterebilirler.

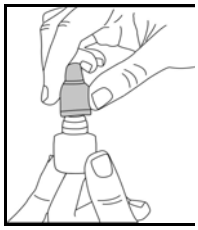
Uygulama yolu ve metodu:
TROPAMİD FORTE göze uygulanır**.**
TROPAMİD FORTE'u kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız**.**
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.

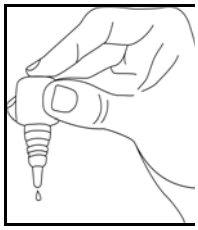
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxM0FySHY3S3k0SHY3ZmxX

- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile TROPAMİD FORTE'un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- TROPAMİD FORTE'u damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile en az 2 dakika boyunca hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem TROPAMİD FORTE'un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra TROPAMİD FORTE'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakikalık ara veriniz.


Şekil 1


Şekil 2


Şekil 3


Şekil 4


Şekil 5


Şekil 6

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda TROPAMİD FORTE'un göz kasını felç etmek için yetersiz olduğu rapor edilmiştir. Bu nedenle daha güçlü bir ilaç kullanmak gerekebilir. Ciddi yan etki riskinden dolayı küçük çocuklarda %0,5'lik konsantrasyondan fazlası kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Göz içi basıncı yükselmiş yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

Eğer TROPAMİD FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxM0FySHY3S3k0SHY3ZmxX

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROPAMİD FORTE kullandıysanız
Kullanmanız gerekenden daha fazla TROPAMİD FORTE kullandıysanız şu belirtiler ortaya çıkabilir:
Özellikle çocuklarda;
- Ciltte kızarıklık ve kuruma
- Bulanık görme
- Ateş
- Bilinç kaybı ile birlikte kasların sürekli, isteğiniz dışında kasılması (konvülziyon)
- Hayal görme (halusinasyon)
- Kalp ritim bozukluğu
- Küçük çocuklarda karında şişkinlik (abdominal şişkinlik)
- Denge kaybı (nöromüsküler koordinasyon kaybı)

TROPAMİD FORTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TROPAMİD FORTE'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TROPAMİD FORTE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
TROPAMİD FORTE ile tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TROPAMİD FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TROPAMİD FORTE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Gözde kaşıntı, kızarıklık, batma hissi, yanma, göz kapaklarında şişme gibi alerji belirtileri
- Bulanık görme, ışığa aşırı duyarlılık
- Çarpıntı ile birlikte kalp atımının önce hızlanıp sonra yavaşlaması; çocuklarda kardiyorespiratuvar kollaps (kalp ve solunum işlevinin ani çöküşü)
- Bayılma ve hipotansiyon (senkop)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxM0FySHY3S3k0SHY3ZmxX

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen diğer yan etkiler ve görülme sıklıkları şöyledir:

Bilinmiyor
- Alerjik reaksiyon,
- Davranış bozuklukları (bu gruptaki ilaçlarla ve çocuklarda),
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Göz içi basıncında artma,
- Bulanık görme,
- Gözde geçici batma hissi,
- Işığa duyarlılık,
- Gözde ağrı,
- Gözde tahriş (uzun süreli uygulamalarda),
- Gözde kızarıklık (uzun süreli uygulamalarda),
- Gözde şişlik (uzun süreli uygulamalarda),
- Gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasının iltihabı (konjonktivit) (uzun süreli uygulamalarda),
- Çarpıntı,
- Kalpte ritim bozukluğu (artma azalma gibi),
- Kardiyorespiratuvar kollaps (kalp ve solunum işlevinin ani çöküşü) (çocuklarda),
- Bayılma
- Tansiyonun düşmesi
- Ağız kuruluğu,
- Mide bağırsak hareketlerinin azalması,
- Kabızlık,
- Mide bulantısı
- Deride kuruluk,
- Deride döküntü,
- Deride kızarıklık,
- İlaç etkisinin uzaması

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 0800 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.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxM0FySHY3S3k0SHY3ZmxX

5. TROPAMİD FORTE'un saklanması

TROPAMİD FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Soğutmayınız ya da yüksek ısıya maruz bırakmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TROPAMİD FORTE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TROPAMİD FORTE'u kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi*:**
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel : (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:
MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxM0FySHY3S3k0SHY3ZmxX