

## KULLANMA TALİMATI

**ZADİTEN % 0,025 steril göz damlası**

**Göze uygulanır.**

- **Etkin madde:**

Bir ml çözelti 0,25 mg ketotifen (0,345 mg ketotifen hidrojen fumarat şeklinde) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür, gliserol, 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. **ZADİTEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZADİTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZADİTEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZADİTEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZADİTEN nedir ve ne için kullanılır?**

ZADİTEN etkin madde olarak bir ml çözeltide 0,25 mg ketotifen (0,345 mg ketotifen hidrojen fumarat şeklinde) içerir.

ZADİTEN berrak, renksiz veya soluk sarı solüsyondur ve 5 ml çözelti içeren şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.

ZADITEN alerji için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir, alerji nedeniyle gözlerde meydana gelen kaşıntı ve kızarıklığın tedavisinde kullanılır.

## **2. ZADITEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZADITEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Ketotifen veya ZADITEN’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa kullanmayınız.

### **ZADITEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kontakt lens kullanıyorsanız ZADITEN’i dikkatli kullanınız.

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

### **ZADITEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZADITEN’i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

ZADITEN’i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

ZADITEN görmede bulanıklığa veya baş dönmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

### **ZADITEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ZADITEN koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- ZADITEN ile birlikte başka göz ilaçları kullanıyorsanız iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

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

### 3. ZADITEN nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

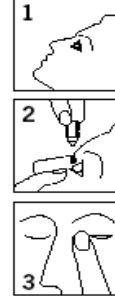
Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gözünüze günde 2 defa 1 damla uygulayınız. Doktorunuzun tavsiyelerine her zaman uyunuz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.
2. Diğer elinizle şişeyi baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

ZADITEN'in 3 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenliliği gösterilmemiştir. 3 yaşın üzerindeki çocuklarda doz yetişkinler ile aynıdır.

##### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZADITEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

*Eğer ZADITEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### Kullanmanız gerekenden daha fazla ZADITEN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZADITEN kullandıysanız gözlerinizi ılık su ile yıkayınız.

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

##### ZADITEN'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda dozu uygulayınız ve daha sonra düzenli uygulama biçimine devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

##### ZADİTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ZADITEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik yanıt, ağız kuruluğu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZADITEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Gözde kanama
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı, uykululuk hali
- Gözde yanma/batma
- Uygulamadan sonra görme bulanıklığı, göz kuruluğu, gözkapığında rahatsızlık, gözde ağrı, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu

Bunlar ZADITEN'in hafif yan etkileridir.

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

#### 5. ZADITEN'in saklanması

*ZADITEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Işıktan korumak için şişeyi dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı saklamayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZADITEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZADITEN'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.  
Hakkı Yeten Cad. No:10 K: 21  
Beşiktaş-İstanbul

***Üretim yeri:*** Laboratoires Thea SAS, Clermont Ferrand, Fransa için  
Excelvision, Rue de la Lombardi re 07100 Annonay, Fransa

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*