KULLANMA TALİMATI

TİMO-COMOD %0.5 göz damlası
Göze uygulanır.

- ***Etkin maddeler:*** 1 ml içeriğinde, 6.84 mg Timolol maleat bulunur.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum dihidrojn fosfat, disodyum fosfat, 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. ***TİMO-COMOD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TİMO-COMOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TİMO-COMOD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TİMO-COMOD'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİMO-COMOD nedir ve ne için kullanılır?

TİMO-COMOD gözdeki iç basıncın düşürülmesinin gerekli olduğu göz hastalıklarında kullanılmaktadır.

TİMO-COMOD aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

- Yükselmiş göz içi basınç (oküler hipertansiyon)
- Kronik açık açılı glokom (göz içi basıncının artması)
- Merceğin çıkarılması sonrası glokom
- Başka tedaviler yeterli olmadığında konjenital glokom.

2. TİMO-COMOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİMO-COMOD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer timolol maleat veya TİMO-COMOD bileşenlerinden birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa veya aşağıdaki hastalıkların herhangi biri sizde mevcut ise;

- Solunum yollarının aşırı tepkimesi durumunda (bronşiyal hiperreaktivite)
- Mevcut veya geçmişte var olan bronşiyal astım

- Kronik-obstrüktif solunum yolları hastalığı (uzun süreli bronşiyal astım ve bronşit)
- Yavaşlamış kalp atımı
- 2. ve 3. derece kalp bloğu (AV-Bloğu)
- Aşikar kalp yetmezliği (İlaçla tedavi görmemiş kalp yetmezliği)
- Kalp kaynaklı şok
- Ağır alerjik nezle (burun mukozası iltihabı)
- Kornea ile ilgili beslenme bozukluğunda

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

TİMO-COMOD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
TİMO-COMOD yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
TİMO-COMOD'un hamilelikte kullanımına ilişkin iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu sebeple TİMO-COMOD sadece, doktor tarafından yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
TİMO-COMOD'un emzirme döneminde kullanımına ilişkin iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu sebeple TİMO-COMOD sadece, doktor tarafından yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
TİMO-COMOD uygun şekilde uygulandıktan sonra bile, bulanık görmeye ve reaksiyon yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Bu nedenle güvenlik tedbirleri alınmadan çalışma veya araç-makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu durum özellikle alkol ile birlikte alındığında geçerlidir.

TİMO-COMOD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TİMO-COMOD sodyum içerir. Ancak kullanım yolu nedeni ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eş zamanlı olarak kullanılan adrenalin içerikli göz damlaları (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) göz bebeğinde genişlemeye neden olabilir.

Timololün göz iç basıncının düşüren etkisi, eş zamanlı olarak kullanılan adrenalin veya pilokarpin içerikli göz damlalarının kullanımıyla (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) artmaktadır.

Beta reseptör blokörlerin sistemik olarak (yüksek tansiyon ve kalp damarlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı alınması, kalp ve damar sisteminde olduğu gibi gözde de (basınç düşmesi) her iki ilacın aktivitesinde çift taraflı olarak bir artışa yol açabilir.

TİMO-COMOD yüksek tansiyonun düşürülmesinde ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlarla eşzamanlı olarak alınmasında (örn. Kalsiyum antagonistleri, rezerpin içerikli preparatlar veya beta reseptör blokörleri) kan basıncında düşme ve nabızda belirgin azalma gibi istenmeyen yan etkiler daha sık meydana gelebilir.

Not:
İlave olarak başka göz damlası veya göz merhemi kullanılacaksa, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

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

3. TİMO-COMOD nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TİMO-COMOD'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hekim tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe olağan doz:
Tedavi başlangıcında ilgili göze günde 2 defa birer damla damlatılır. Göz iç basıncının düzenli kontroller altında istenilen değere gelmesiyle, doz doktor tarafından günde 1 defa birer damlaya düşürülebilir.

TİMO-COMOD ile tedavi genel olarak uzun bir tedavidir. Bu tedavinin kesintiye uğraması veya dozunun değiştirilmesi sadece doktor tavsiyesiyle gerçekleştirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
Kullanmadan önce kapağı çıkarınız.TİMO-COMOD'un ilk kullanımı öncesi şişe damlalık aşağıya gelecek biçimde aşağı doğru tutulur ve şişe ucundan ilk damlalar çıkana kadar şişenin tabanına bastırılır. Şişe daha sonra müteakip kullanım için hazırdır. Şişeyi damlalık aşağıda duracak biçimde aşağı doğru tutunuz ve şişe tabanının orta kısmına hızlı ve şiddetli bir biçimde bastırınız.Bu sayede damlanın salıverilmesine yarayan mekanizma harekete geçirilir. COMOD®-Sisteminin özel valf tekniği sayesinde damlaların boyutu ve damlatma hızı şişe tabanına yüksek basınç uygulanması durumunda dahi aynı kalmaktadır. Başınızı hafifçe arkaya atınız, alt göz kapağını gözün üzerinden biraz kaldırınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak konjunktiva torbasına 1 damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı sıvının eşit biçimde dağılabilmesi için yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkı bir biçimde kapatınız. Lütfen damlalığın kuru olmasına dikkat ediniz. Damlatma esnasında damlalığın göz veya ciltle temasından kaçınılmalıdır.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı: Veri yoktur.
Yaşlılarda kullanım: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Eğer TİMO-COMOD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİMO-COMOD kullandıysanız:
Kalp, kan dolaşımı, solunum sistemi veya beyin fonksiyon hastalıklarına benzer aşırı doz belirtileri meydana gelebilir. Eğer ciddi rahatsızlıklar görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

TİMO-COMOD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİMO-COMOD'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozu mümkün olduğunca çabuk alın ve doktorunuzun tavsiye ettiği veya belirtilen zaman aralığında ilacınızı uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİMO-COMOD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Yüksek göz iç basıncının hastada rahatsızlık vermeden uzun süre mevcut olabileceği hususuna dikkat ediniz. Buna rağmen gözde hasarlar meydana gelebilir. Bu sebeple görme yeteneğinizin korunması için düzenli tedavi önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi TİMO-COMOD 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Yan etkilerin değerleri aşağıdaki detaylara dayanmaktadır.
Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla
Yaygın: 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan: 1000 kişide 1'den fazla
Seyrek: 10.000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den daha az veya bilinmiyor.

<u>Olası yan etkiler</u>

Gözler:
Konjunktiva, kornea ve göz kapağı kenarlarında iltihaplanma, görme bozuklukları gibi gözde tahrişler ve kuruluk hissi mümkündür. Çok seyrek olarak, çift görme veya üst göz kapağında sarkma bildirilmiştir.

Göze uygulanan ilaçlarda sadece gözlerde değil, vücudun diğer bölgelerinde de yan etkiler meydana gelebilir. TİMO-COMOD uygulamasında, bu etkin maddenin sistemik tedavisinde (beta reseptör blokörler) meydana gelen aynı yan etkiler meydana gelebilir.

Solunum yolları:
TİMO-COMOD solunum yolu direncini artırabilir. Özellikle bronşların daralmış hastalarda (örn. bronşiyal astım) solunum yetmezliği meydana gelebilir.

Cilt:
Lokal veya yaygın döküntüler, ürtiker (kurdeşen) ve saç dökülmesi gibi aşırı hassasiyet reaksiyonları belirtilmiştir.

Kalp-dolaşım sistemi:
Özellikle kalp-dolaşım rahatsızlığı olan hastalarda, yavaşlamış veya düzensiz kalp atımı, kan basıncında düşme, kalp çarpıntısı, kalp bloğu (AV-bloğu) ve kalp yetmezliği gibi yan etkiler meydana gelebilir. Bunlardan başka serebrol iskemi (beyne giden kan akımının azalması) de oluşabilir. Çok nadir durumlarda kalp durması ve inme bildirilmiştir.

Genel yan etkiler:
Baş ağrısı, baş dönmesi, depresyon veya beyin verimliliğinde kısıtlama gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bunun yanında halsizlik ve bulantı bildirilmiştir.

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

5. TİMO-COMOD'un Saklanması
TİMO-COMOD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 ^{0}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TİMO-COMOD'u kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi
TİMO-COMOD'u açıldıktan sonra 12 hafta kullanabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
BİEM Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan- ANKARA

Üretici:
URSAPHARM, Industriestr., 66129 Saarbrücken, Tel.: +49 06805/92 92-0,
Faks: +49 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Bu kullanma talimatı 04.02.2010 tarihinde onaylanmıştır.