

EFEMOLINE 1 mg/ml + 0,25 mg/ml Göz Damlası, Süspansiyon

Etkin madde: 1 ml süspansiyonda 1 mg Florometolon ve 0,25 mg Tetrizolin hidroklorür içerir. **Terapötik endikasyonlar:** Şiddetli şişme ve intravasküler enjeksiyon ile seyreden akut, alerjik, enfeksiyöz olmayan konjonktivit ve keratit; gözün ön segmentinin enfeksiyöz olmayan enflamasyonu (anterior uveit, episklerit ve sklerit dahil); antimikrobiyal tedavi ile birlikte strabotomi, katarakt ve glokom ameliyatlarından sonraki durumlarda kullanılır. **Pozoloji ve uygulama şekli:** Hekim başka türlü önermediği takdirde konjunktiva kesesi içine günde 2-3 defa 1 damla damlatılır. Erişkinlerde doz ilk 24-48 saat için hekim tarafından artırılabilir. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** Muhtemel sistemik yan etkiler nedeniyle çocuklardaki kullanımı etkili en düşük doz ve süre ile sınırlandırılmalıdır. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddeye veya ilaşıminde bulunan yardımcı maddelere aşırı duyarlılık durumunda; dar açılı glokomda; Epitelyal herpes simpleks keratit, vaksinia, suçiçeği ve gözde mikobakteriyel ve tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyon ve oküler fungal hastalıklar dahil olmak üzere kornea ve konjunktivadaki çoğu viral hastalıkta ve viral enfeksiyona işaret edebilen tüm tanılanmamış 'kırmızı göz' olgularında, oküler mikozda ve 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. Steroidlerin topikal uygulanması kornea ya da sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda perforasyona neden olabilir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Şiddetli kardiyovasküler hastalıklar ve metabolik bozukluklar söz konusu olduğunda ve monoamin oksidaz inhibitörleriyle ya da hipertansiyel potansiyeli olan diğer ilaçlarla tedavi edilen hastalarda EFEMOLINE ancak beklenen etkiler potansiyel risklere göre değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Aynı durum katarakt veya herpes simplex enfeksiyonları öyküsü olan hastalar için de geçerlidir. EFEMOLINE kullanmaya başladıktan sonra, 48 saat içinde netice alınmazsa, kızarıklık veya tahriş azalmaz ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa, ilaç kesilmeli ve bir hekime müracaat edilmelidir. Bazı hallerde gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon, gözde yabancı cisim, korneada mekanik veya kimyasal travma gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağlı olabilir. Ürün kullanımı geçici midriyazise neden olabilir. Bu ürünün kesilmesi reaktif hiperemiye yol açabileceğinden rhinitis siccalı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. EFEMOLINE uzun süreli kullanım için değildir. Tedavinin 2-3 günden uzun süreceği durumlarda hasta özellikle sistemik yan etkiler, intraoküler basınç ve sekonder enfeksiyonlar açısından izlenmelidir. Uzun süreli kortikosteroid kullanımı, intraoküler basınç artışıyla birlikte olası glokom gelişimi ve optik sinirde nadir görülen hasar, görme keskinliğinde ve görüş alanında defektler, posterior subkapsüler katarakt oluşumu ve yara iyileşmesinde gecikmeyle sonuçlanabilir. Steroidler glokom varlığında dikkatli kullanılmalıdır. İntraoküler basınç sık sık kontrol edilmelidir. EFEMOLINE oküler enfeksiyonları maskeleyebilir, aktive edebilir veya bu enfeksiyonların alevlenmesine neden olabilir. İntraoküler steroid kullanımı ve gözde görülen birçok viral enfeksiyonun seyrini uzayabilir ve şiddetini arttırabilir. Herpes simpleks keratit öyküsü olan hastaların tedavisinde kortikosteroid ilaç kullanımı büyük dikkat gerektirmektedir. Yarık lamba mikroskopu dahil olmak üzere sık sık izlem yapılması önerilmektedir. Görme bozukluğu: Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozuklukları raporlanabilir. Eğer bir hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar ortaya çıkarsa, hastanın sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımı sonrası raporlanan; katarakt, glokom veya merkezi seröz korioretinopati gibi nadir hastalıkların dahil olabileceği olası nedenlerin değerlendirilmesi için bir göz doktoruna sevk edilmesi düşünülmelidir. Benzer şekilde, EFEMOLINE'in içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları da maskelenebilir. Birlikte kullanılan oküler ilaçlar, EFEMOLINE damlatılmadan 5 dakika önce uygulanmalıdır. Kortikosteroidler, bazı hastalarda intraoküler basıncı artırabilir. Bu özellik florometolon için çok belirgin olmasa da, ilacın uzun süre kullanılması durumunda intraoküler basınç dikkatle izlenmelidir. EFEMOLINE koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Sistemik kortikosteroidlerin bilinen ilaç etkileşimleri lokal kullanımlarda önemsiz düzeydedir. Monoaminooksidaz inhibitörleri ve trisiklik antidepressan ilaçlarla birlikte kullanımlarda vazokonstriktif etkilerde artış ve buna bağlı kan basıncı artışı görülebilir. Kobisistat içeren ürünler dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleriyle birlikte kullanımın sistemik yan etki riskini arttırması beklenmektedir. Yararlar sistemik kortikosteroid yan etkilerine yönelik risk artışından ağır basmadığı sürece bu kombinasyondan kaçınılmalıdır. Kombinasyon kullanılırsa, hasta sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik Kategorisi: C. **Laktasyon dönemi:** Kortikosteroidlerin topikal oftalmik uygulaması sonucu sistemik absorpsiyonunun, insan sütünde belirlenebilen konsantrasyonlar oluşturup oluşturamayacağı bilinmemektedir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütü ile atılmaktadır. Tetrizolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. EFEMOLINE emzirme sırasında kullanılmamalıdır. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Diğer göz damlaları ile olduğu gibi uygulamadan sonra görmede bulanıklık görülebilir. Eğer bu durum gerçekleşirse, hastanın araç veya makine kullanmadan ya da kendini veya başkalarını riske atabileceği tüm aktivitelere katılmadan önce bulanıklığın geçmesini beklemelidir. **İstenmeyen etkiler:** Sekonder enfeksiyonlar, hipersensitivite, yara iyileşmesinde

gecikme, Başağrısı, merkezi sinir sistemi uyarılması, tremor, midriyazis, lakrimasyonda artış, Yabancı cisim hissi, damlatıldıktan sonra yanma/batma, tahriş, göz içi basıncında artış, görmede bulanıklık, göz ödemi/göz şişmesi, göz kapağı ödemi gözkapağı pitozisi, iris atrofisi, konjonktivit, zayıflayan iyileşme, kornea incelmesi, konjonktival hiperemi, oküler hiperemi, göz ağrısı, kapalı açılı glokom, katarakt, ülseratif keratit, göz penetrasyonu, ekzoftalmus, gözde rahatsızlık, oküler enfeksiyon, görsel alan defekti, punktat kerati, Çarpıntı, aritmi, anjina pektoris, hipertansiyon, solukluk, Disguzi, Döküntü, Uygulama bölgesi reaksiyonları, Hiperhidrozis. **Doz aşımı ve tedavisi:** Ürün doğru kullanıldığı takdirde doz aşımının ortaya çıkması olası değildir. Florometolon ile doz aşımına ilişkin hiçbir bilgi yoktur. Florometolon ile doz aşımının akut problemlere neden olması olası değildir. Akut tetrazolin doz aşımının belirtileri: midriyazis, siyanoz, ateş ve merkezi sinir sistemi bozuklukları, kardiyak ve psikişik bozukluklardır. Belirli durumlarda merkezi sinir sistemi fonksiyonları inhibe olabilir. Tetrahidrozolinin sindirime geçmesi ciddi advers etkilere neden olabilir. Gözde yanlılıkla doz aşımı gerçekleşirse, göz suyla veya normal salinle yıkanmalıdır. Ürün yanlılıkla yutulursa, hasta ürünü seyreltmek için sıvı tüketmelidir. Yanlılıkla yutulması halinde aşağıdaki önlemler alınabilir: tıbbi kömür uygulaması, gastrik lavaj, oksijen inhalasyonu, fentolamin ile kan basıncının düşürülmesi. Vazopressörler kontrendikedir. Uygun ise antipiretikler ve antikonvülzif tedavi uygulanabilir. **Raf ömrü:** 24 aydır. Şişe açıldıktan sonra 15 gün süre ile kullanılabilir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** 5 ml'lik polietilen şişe **Ruhsat sahibi:** Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21 Fulya Beşiktaş – İstanbul Tel: 0 212 310 80 20 **Ruhsat Tarihi ve No:** 28.12.2018 ve 2018/733. **KDV dahil perakende satış fiyatı:** 84,34TL (Geçerlilik tarihi :25.12.2023) **Reçete ile satılır. Prospektüs kodu:** 05/02.03.2021/G02 Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21 Fulya Beşiktaş–İstanbul Tel: 0 212 310 80 20 www.theapharma.com.tr