

## KULLANMA TALİMATI

### PASSEAR 45,52 mg+11,38 mg/ml kulak damlası, çözelti

#### Kulağa uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml’de 45,52 mg fenazon ve 11,38 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum tiyosülfat, etanol (%96), saf su, sodyum hidroksit ve gliserol içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *PASSEAR nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PASSEAR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PASSEAR nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PASSEAR’in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

PASSEAR renksiz ya da hafif kahverengi-sarı çözeltilidir.

PASSEAR'ın her 1 ml'sinde 45,52 mg fenazon ve 11,38 mg lidokain hidroklorür bulunmaktadır.

PASSEAR, 1 LDPE şişe içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

PASSEAR'ın içeriğindeki fenazon, ağrı kesici ve iltihap giderici özelliklere sahip olan pirazol olarak adlandırılan bir ilacın türevidir. PASSEAR'ın içeriğindeki lidokain hidroklorür, amid grubu olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır ve bölgesel anestezide kullanılır.

PASSEAR, kulak zarı bütünlüğü bozulmamış olan hastalarda orta kulak iltihabının neden olduğu bazı ağrılı durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

Kulak zarı hasarı ile ilgili bir şüpheniz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **2. PASSEAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

PASSEAR size sadece bir doktor tarafından yazılabilir.

Doktorunuzun tüm talimatlarına – bu kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olsalar bile – dikkatle uyunuz.

### **PASSEAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fenazona, lidokain hidroklorüre veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Enfeksiyon ya da travmaya bağlı olarak kulak zarınızda delinme varsa,
- Kulak zarının delindiği, kulak zarının incelendiği ve yapıştığı haller varsa.

### **PASSEAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PASSEAR tedavisine başlamadan önce kulak zarında herhangi bir zedelenme olmadığından emin olunmalıdır. Eğer kulak zarınızda bir zedelenme varsa PASSEAR iç kulağa kadar ulaşır, orta kulak yapılarıyla temasa geçer ve istenmeyen sonuçlar meydana gelebilir.

Kulak ağrısı dışında kulak zarının delinmesinin diğer yaygın semptomları şunlardır: vertigo (dönme hissi); genellikle çınlama, uğultu veya klik sesiyle birlikte işitme değişikliği veya kaybı; kulaktan sıvı veya kan akması. Bu ilacı reçete etmeden önce doktorun kulak zarınızın (kulak zarı) sağlam olup olmadığını kontrol etmesi önerilir.

PASSEAR aktif bileşen olarak ağrı kesici olarak kullanılan lidokain (lokal anestezi) içerir. Lokal anesteziğin topikal kullanımının ardından methemoglobinemi (doku hipoksisine yol açan kandaki yüksek methemoglobin seviyeleri ile karakterize edilen bir kan bozukluğu) bildirilmiştir. PASSEAR dehidrojenaz (G6PD) eksikliği olan 3 aylıktan küçük bebekler ve hemoglobinopatisi veya Glukoz-6-fosfatı olan hastalar dahil olmak üzere methemoglobinemiye duyarlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

PASSEAR, doping testleri sırasında yanlış pozitif sonuç çıkmasına yol açabileceğinden, sporcular PASSEAR kullanırken dikkatli olmalıdırlar.

Tedaviniz sırasında kulak akıntısı olursa bu ürünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza söyleyin.

PASSEAR ile tedavi süreniz 7 gün ile sınırlandırılmalıdır. Eğer iyileşme gözlenmezse, tedavinizin yeniden değerlendirilmesi için doktorunuz ile görüşünüz.

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

### **PASSEAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PASSEAR'ın uygulama yolunun farklı olması nedeniyle, PASSEAR'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz PASSEAR kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız PASSEAR kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

PASSEAR'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

### **PASSEAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PASSEAR'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı çok ciddi bir etki beklenmez.

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

PASSEAR'ın diğer ilaçlar ile bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

*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. PASSEAR nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size tam olarak kaç damla PASSEAR kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

PASSEAR, günde 2-3 defa olmak üzere ağrıyan kulağın kulak yoluna 4 damla olarak uygulanır.

Tedavi süresi 7 gün ile sınırlandırılmalıdır. Tedavi süresinin ardından herhangi bir iyileşme gözlenmezse, tedavinizi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza danışınız.

PASSEAR kulak damlası, yalnızca kulakta lokal kullanım için tasarlanmış bir tıbbi üründür. Göze ve buruna uygulanmamalı ve yutulmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Kulağa damlatılarak uygulanır.

Soğuk çözültinin kulağı rahatsız eder şekilde temas etmesini engellemek için uygulama öncesi şeyeyi ellerinizin arasında ısıtınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda PASSEAR kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda PASSEAR kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda PASSEAR kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PASSEAR kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PASSEAR kullandıysanız**

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla PASSEAR kullanmadığınız sürece herhangi bir istenmeyen etki beklenmemektedir.

*PASSEAR'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **PASSEAR'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PASSEAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun önerisini almadan PASSEAR dozunu değiştirmeyiniz ya da ilacı bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PASSEAR ile tedavi sırasında bazı yan etkiler yaşayabilirsiniz; diğer yandan bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

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

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir-, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Seyrek yan etkiler:**

Lokal alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, makülopapüler döküntü), kulak kanalında hiperemi.

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

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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.

#### **5. PASSEAR’ın saklanması**

*PASSEAR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PASSEAR’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PASSEAR’i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

**Üretim Yeri:** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*