

KULLANMA TALİMATI

RESTASİS® %0.05 oftalmik emülsiyon
Göze damlatılır.

Steril, koruyucu içermez.

Etkin Madde: Etkin madde olarak her ml’inde 0.5 mg (%0.05) siklosporin içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Yardımcı maddeler olarak gliserol, hintyağı, polisorbata 80, karbomer 1342, sodyum hidroksit (pH ayarı için) ve saf su içerir

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

başlıkları yer almaktadır.

1. RESTASİS® nedir ve ne için kullanılır ?

RESTASİS®, tek kullanımlık 0.9 ml’lik flakonlarda 0.4ml emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda 30 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

RESTASİS® iltihap giderici etkilere sahip, göze damlatıldığında göz yüzeyi ile ilişkili bağışıklık sistemini düzenleyen siklosporin maddesi içermektedir. İnsanda kana geçişi veya kanda birikimi saptanmamıştır.

RESTASİS®, göz kuruluğu ile ilişkili gözdeki iltihaba bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında kullanılır.

2. RESTASİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESTASİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise ya da bundan şüpheleniyor iseniz, gözünüzde mikroorganizmalardan kaynaklanan bir enfeksiyon var ise, kullanmayınız.

RESTASİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RESTASİS®'i gözde kontakt lens varken uygulamayınız. Eğer gözünüzde kontakt lens var ise, ilacı uygulamadan önce bunları çıkarınız, RESTASİS®'i uyguladıktan 15 dakika sonra lensleri tekrar takabilirsiniz.

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

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

RESTASİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Göze uygulandığından, RESTASİS®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

RESTASİS® damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşursa, araç ve makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

RESTASİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Gözünüze ilaç olarak birden fazla damla damlatmanız gerekiyor ise, iki ayrı ilacın damlatılması arasında 15 dakika bırakınız.

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. RESTASİS® nasıl kullanılır?

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

Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla RESTASİS® oftalmik emülsiyon damlatınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, flakonu birkaç kez ters çeviriniz.

İlaça mikropların bulaşmaması için flakonun ucunu gözünüze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

RESTASİS® suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.

RESTASİS® sadece gözde kullanım içindir. Tek kullanımlık flakonlarda bulunan ilaç, bir ya da iki göz için kullanılmak üzere açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır ve flakonda kalan kısım uygulamadan hemen sonra atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTASİS® kullandıysanız

RESTASİS®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESTASİS®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESTASİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RESTASİS® ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RESTASİS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RESTASİS®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Gözde yanma, batma, kızarıklık, gözde akıntı, göz yaşarması, ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı ve görme bozukluğu ortaya çıkabilir.

Bunlar RESTASİS®'in hafif yan etkileridir.

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

5.RESTASİS®'in saklanması

RESTASİS®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-25°C'de oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTASİS®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz, Kat: 12
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

Üretici:

Allergan Inc. Irvine Kalifornia/ABD adına
Allergan Sales LLC Waco, Teksas/ABD

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

Tarih (gün ay yıl)