

KULLANMA TALİMATI

SİCCAPOS 2 mg/g göz jeli

Steril

Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 gram jel 2 mg karbomer 980 (poliakrilik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol E420, setrimid, sodyum hidroksit, sodyum edetat, 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. ***SİCCAPOS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİCCAPOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİCCAPOS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİCCAPOS'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİCCAPOS nedir ve ne için kullanılır?

SİCCAPOS steril yarı saydam, renksiz, sıvı jeldir. Etkin madde olarak her bir gramında 2 mg karbomer içerir ve 10 g jel içeren bir tüp içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

SİCCAPOS yapay gözyaşları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

SİCCAPOS, yeterli gözyaşı üretilmemesine bağlı olarak gelişen göz kuruluğu (gözde ağrı, yanma, iritasyon, kuruluk) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. SİCCAPOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİCCAPOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Karbomere veya SİCCAPOS'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa

SİCCAPOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gözünüzde ağrı, görüş değişiklikleri, gözünüzde tahriş, geçmeyen bir kızarıklık meydana gelirse ve durumunuz kötüleşirse SİCCAPOS'u kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Başka ilaçlar da kullanıyorsanız. Lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümünü okuyunuz.
- Kontakt lens kullanıyorsanız. Uygulamadan önce lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 30 dakika bekleyiniz.

3 gün içerisinde herhangi bir düzelme gözlemezseniz doktorunuza danışınız.

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

SİCCAPOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİCCAPOS'u doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİCCAPOS'u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SİCCAPOS'u geçici bir süre için bulanık görmeye neden olabilir. Görüşünüz düzelene kadar araç ve makine kullanmayınız.

SİCCAPOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİCCAPOS'un içeriğinde bulunan maddelerden birine aşırı duyarlılığınız olmadığı sürece, bu maddelerin kullanımından doğacak bir problem beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİCCAPOS ile birlikte başka göz ilaçları kullanıyorsanız iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika bekleyiniz ve SİCCAPOS'u daima en son uygulayınız.

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

3. SİCCAPOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde:

Göz içine günde 3-4 kez veya doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda hastalığın şiddetine bağlı olarak gerekli sıklıkta bir damla uygulanır.

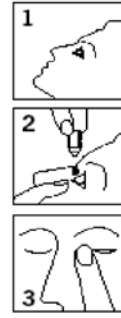
Uygulama yolu ve metodu:

SİCCAPOS, orjinal kapak açılana kadar steril kalan bir jel içermektedir. Tüpün ucu, jelin kirlenmesini engellemek için, herhangi bir yüzeye veya gözle temas etmemelidir.

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 tüpü baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Tüpün 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 kullanım:

SİCCAPOS'un çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SİCCAPOS'un böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİCCAPOS kullandıysanız:

SİCCAPOS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİCCAPOS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SİCCAPOS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan SİCCAPOS kullanmayı kesmeyiniz, istenilen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİCCAPOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİCCAPOS'u 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,
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

SİCCAPOS'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | | |
|----------------|---|--|
| Çok yaygın | : | 10 hastanın en az birinde 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 hastadan birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : | Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın

- Jelin uygulanmasından sonra görmeye bulanıklık (geçici)
- Göz kapaklarında yapışma

Yaygın

- Gözde geçici rahatsızlık
- Göz merceğinde rahatsızlık
- Göz kapağında çapaklanma

Yaygın olmayan

- Göz çevresinde şişlik
- Göz kapağında ödem
- Göz ağrısı
- Gözde kaşıntı
- Gözde kızarıklık

- Göz yaşında artış
- Deride iltihaplanma

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık

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 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. SİCCAPOS’un Saklanması

SİCCAPOS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Tüp açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalı ve 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanılmayan kısmı saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİCCAPOS’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *SİCCAPOS’u kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi:

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan-Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri:

URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken/ALMANYA, Tel.: 06805/92 92-0,

Faks: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.