

KULLANMA TALİMATI

SİCCAPROTECT 30 MG + 14 MG / 1 ML göz damlası, çözelti

Steril

Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 ml içeriğinde, 30 mg dekspantenol ve 14 mg polivinil alkol bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, kalsiyum dihidrojen fosfat, kalsiyum monohidrojen fosfat, saflaştırılmış 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. **SİCCAPROTECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİCCAPROTECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİCCAPROTECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİCCAPROTECT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİCCAPROTECT nedir ve ne için kullanılır?

SİCCAPROTECT göz üzerinde lokal uygulama amaçlı suni göz yaşıdır.

SİCCAPROTECT, lokal (bölgesel) veya sistemik (vücudun tamamından kaynaklanan) temel hastalıklar ve göz kapağının kapanma problemleri sebebiyle göz yaşı salınımında meydana gelen bozukluklarda oluşan göz kurumasının belirtilere yönelik tedavisinde, ayrıca sert lenslerin kullanılması esnasında ilave nemlendirme sağlamak amacıyla kullanılır.

2. SİCCAPROTECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİCCAPROTECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer SİCCAPROTECT formülünde bulunan etkin maddelerden veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Eğer yumuşak (hidrofil) lens kullanıyorsanız

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

SİCCAPROTECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
SİCCAPROTECT yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında gerekli olmadıkça ilaç kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SİCCAPROTECT kullandıktan sonra direk olarak araç veya makine kullanmayın.

Uygun bir biçimde uygulanmış olsa bile, araç ve makine kullanırken bu ilaç görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte tepki süresini geçici olarak olumsuz yönde etkiler.

SİCCAPROTECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Not: Başka göz damlaları veya göz merhemleri kullanıyorsanız, ilaçların uygulanmalarını 15 dakika arayla gerçekleştirmelisiniz. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

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. SİCCAPROTECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİCCAPROTECT daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hekim tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Günde en fazla 6 defa bir damla konjunktiva torbasına (göz kapağının içine) damlatılır.

SİCCAPROTECT kullanımını gün içerisinde eşit sürelerle yayınız.

Kesin tedavi süresi şahsi hastalık belirtilerine bağlıdır ve doktor tarafından tespit edilmelidir. Genel olarak SİCCAPROTECT gibi suni gözyaşları ile tedavi, uzun süreli bir tedavi şeklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Göz damlaları daima, şişe ucunun göze veya cilde temas etmesinden kaçınılarak kullanılmalıdır. Koruyucu başlığı çıkarınız, 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 yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi dikkatli bir biçimde kapatınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımına ilişkin tecrübe bulunmamaktadır

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİCCAPROTECT kullandıysanız:

Özel önlemlere gerek yoktur, olağan dozuyla uygulamaya devam ediniz.

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

SİCCAPROTECT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİCCAPROTECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİCCAPROTECT ' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hafif yanma hissi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 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. SİCCAPROTECT'in Saklanması

SİCCAPROTECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİCCAPROTECT'i kullanmayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

SİCCAPROTECT açıldıktan sonra sadece 6 hafta kullanılabilir.

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

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, Tel.: 06805/92 92-0,

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

Bu kullanma talimatı 17/12/2018 tarihinde onaylanmıştır.