

KULLANMA TALİMATI

SİKLOMİD %1 steril göz damlası **Göze uygulanır.**

Etkin madde: 5 ml damla, 0.050 g Siklopentolat hidroklorür içerir.

Yardımcı Maddeler: Borik asit, PVP K 30, benzalkonyum klorür, potasyum klorür, distile 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. SİKLOMİD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SİKLOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SİKLOMİD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SİKLOMİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİKLOMİD nedir ve ne için kullanılır?

SİKLOMİD, şişe içerisinde 5 ml damla olarak kullanıma sunulmuş olan ve gözdeki çeşitli muayene ve ameliyat işlemleri öncesinde göz bebeğini genişletmek için kullanılan bir göz damlasıdır. SİKLOMİD'in etkin maddesi Siklopentolat hidroklorür göz bebeğini genişleterek çeşitli muayenelerde ve göz ameliyatlarında ve gözdeki bazı iltihabi durumların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. SİKLOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİKLOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Dar açılı göz tansiyonu olanlarda veya göz tansiyonu eğilimi olanlarda
- Siklopentolat hidroklorür, benzalkonyum klorür veya ilacın bileşimindekilerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Sinirsel kaynaklı bağırsak tıkanması olanlarda, kullanılmamalıdır.
- Yumuşak kontakt lens takıyorsanız, kontakt lens çıkarılmasından en az 15 dakika sonra uygulamayı yapınız. SİKLOMİD, lensin renginde değişikliğe yol açabilir.
- Özellikle kasılmalarla birlikte beyin hasarı olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

SİKLOMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yaşlılarda göz içi basıncını artırma riskini tetiklediğinden ve göz içi basıncı yükselmeye meyilli olanlarda yoğun ve uzun süreli tedavi yapılacaksa ön kamara derinliğiniz ölçülmelidir.
- Zehirlenme riski yüksek olduğundan, belladona alkaloidlerine duyarlı olan kişilerde ve çocuklarda kullanılırken son derece dikkatli olunmalıdır.
- Bu preparat ağız yoluyla alındığında zehirleyici etki oluşturabilir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkamalısınız. Kazara ağızdan alınması durumunda, lütfen doktora başvurunuz.
- Sistemik emilimi azaltmak için, damlanın damlatılmasından sonra göz kapağının bittiği iç yerindeki gözyaşı kesesine en az iki dakika basınç uygulanmalıdır.
- Sara hastalığınız var ise, kullanırken dikkatli olunuz.
- Prostat büyümesi, kalbi besleyen damarlarda koroner yetmezlik, kalp yetmezliği veya ataksi (istemli hareketlerin yapılması için gereken kas koordinasyonunun olmamasına bağlı vücut hareketlerinde ortaya çıkan düzensizlik) var ise dikkatle kullanınız.
- Gözünüzde kızarıklık varsa dikkatli uygulanmalıdır.

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

SİKLOMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİKLOMİD'in herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz.

SİKLOMİD, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİKLOMİD emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bulanık görmeye, odaklanma güçlüğüne ve ışığa karşı hassasiyete neden olabilir. Görmeniz netleşinceye kadar araç kullanmayınız veya diğer riskli aktiviteleri (tırmanmak, merdiven çıkmak gibi) yapmayınız. SİKLOMİD etkilerinin tamamen Sona ermesi için 24 saat geçmesi gerekebilir.

SİKLOMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Anti-muskarinik ajanların etkileri, anti-muskarinik özellikleri olan diğer ilaçlar ile birlikte uygulandığında artabilir. Bu ilaçlara örnekler şunlardır:

- Antihistaminikler (Alerjik hastalıklara karşı etkili)
- Butirofenonlar ve fenotiazinler gibi antipsikotikler (Şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili)
- Trisiklik antidepresanlar (Depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili)
- Amantadin (Parkinson hastalığına etkili bir ilaç)

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. SIKLOMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Göz muayenelerinden önce:

Erişkinler (ve yaşlılar):

Muayeneden yaklaşık 40 dakika önce %0.5'lik solüsyondan 1 damla göze damlatılır ve gerekli ise 15 dakika sonra tekrarlanır.

Koyu renk gözler için %1'lik solüsyon gerekebilir.

6-16 yaş arası çocuklar:

Muayeneden yaklaşık 40 dakika önce %0.5'lik solüsyondan 1 damla göze damlatılır ve gerekli ise 15 dakika sonra tekrarlanır.

6 yaşın altındaki çocuklar:

Muayeneden yaklaşık 40 dakika önce %1'lik solüsyondan 1 veya 2 damla göze damlatılır ve gerekli ise 15 dakika sonra tekrarlanır.

Gözün iltihaplı hastalıklarında:

Erişkinler (ve yaşlılar):

%0,5'lik solüsyondan 1 veya 2 damla günde 4 kez veya gerekli görüldüğü şekilde göze damlatılır.

Koyu renk gözler için %1'lik solüsyon gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu

Aıt göz kapağı aşağıya çekilerek iç tarafına damlatılır.

SIKLOMİD, şişesi açılıp kullanılmaya başlandığı Zaman damlalığının temiz tutulmasına özen gösterilmelidir.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım hekimin takdirine bağlıdır.

Görme keskinliğinin azalması (ambliyopi) ve yeni doğanlarda yaygın toksisite (zehirlenme) riski nedeniyle 3 aya kadar bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır. Yapılan klinik çalışmalarda bu yaş grubuna özel bir yan etki bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eğer SİKLOMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİKLOMİD kullandıysanız

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

SİKLOMİD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİKLOMİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SİKLOMİD'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
- Özellikle çocuklarda bayılma, nefes darlığında

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Özellikle çocuklarda davranış bozukluğu, sinirlilik

Bilinmiyor:

- Gözde ağrı,
- Işığa karşı hassasiyet,
- Tahriş,
- Kızarıklık,
- Şişlik,
- İltihap,
- Göz tansiyonunda artış
- Baş dönmesi, sersemlik
- Çarpıntı, kalp ritminde artış veya yavaşlama
- Sıcak basması
- Ağız kuruluğu, kabızlık, bebeklerde karında gerginlik, kusma
- Deride kuruluk, deri döküntüsü
- İdrar kaçırma, idrarını yapamama

'Bunlar SIKLOMİD'in hafif yan etkileridir.'

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SIKLOMİD'in saklanması

SIKLOMİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Serin bir yerde ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SIKLOMİD'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SIKLOMİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel No : (212) 362 18 00

Faks No : (212) 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Dr. İ.E. ULAGAY İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Adresi : Davutpaşa Cad. No: 12 Topkapı/İSTANBUL

Tel No : (212) 544 46 10

Faks No : (212) 577 56 47

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.