KULLANMA TALİMATI

SİKLOPLEJİN göz damlası
Göze uygulanır.

Etkin maddeler: 5 ml damla, 0.050 g Siklopentolat Hidroklorür içerir.
Yardımcı maddeler: Sodyum Klorür, Disodyum EDTA, Benzalkonyum Klorür, Saf 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. ***SİKLOPLEJİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİKLOPLEJİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİKLOPLEJİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİKLOPLEJİN 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİKLOPLEJİN nedir ve ne için kullanılır?

SİKLOPLEJİN, 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. SİKLOPLEJİN' in etkin maddesi Siklopentolat Hidroklorür göz bebeğini genişleterek çeşitli muayenelerde ve göz ameliyatlarında ve gözdeki bazı iltihabi durumların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. SİKLOPLEJİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİKLOPLEJİN' 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 duyarlığı olanlarda,
- Sinirsel kaynaklı bağırsak tıkanması olanlarda, kullanılmamalıdır.
- Yumuşak kontakt lens takıyorsanız, kontakt lens çıkarılmasından en az 15 dakika sonra uygulamayı yapınız. SİKLOPLEJİN, lensin renginde değişikliğe yol açabilir.
- Özellikle kasılmalarla birlikte beyin hasarı olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

SİKLOPLEJİN' 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 alkoloidlerine 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 koordinasyonun 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."

SİKLOPLEJİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması
SİKLOPLEJİN' 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.
SİKLOPLEJİN, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİKLOPLEJİN 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. SİKLOPLEJİN etkilerinin tamamen sona ermesi için 24 saat geçmesi gerekebilir.

SİKLOPLEJİN' 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.

SİKLOPLEJİN 5 ml.'de 0.040 g sodyum klorür içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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. SİKLOPLEJİN 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 %1'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:
Alt göz kapağı aşağıya çekilerek iç tarafına damlatılır.
SİKLOPLEJİN, şişesi açılıp kullanılmaya başlandığı zaman damlalığın 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 kullanımı:
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 SİKLOPLEJİN' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİKLOPLEJİN kullandıysanız:
SİKLOPLEJİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİKLOPLEJİN' i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

SİKLOPLEJİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SİKLOPLEJİN' 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 SİKLOPLEJİN' 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 SİKLOPLEJİN' in hafif yan etkileridir.'

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

5. SİKLOPLEJİN' in saklanması

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

30°C' nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SİKLOPLEJİN' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİKLOPLEJİN' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi. No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:
Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No.20
34906 Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.