

## KULLANMA TALİMATI

### **CİCLORES %0,05 göz damlası, emülsiyon**

**Göze damlatılarak uygulanır.**

**Steril, koruyucu içermez.**

- **Etkin madde:** Her 1 ml emülsiyon 0,5 mg siklosporin içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kastor yağı (Hint yağı), polisorbata 80, karbomer, gliserol, sodyum hidroksit, 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. ***CİCLORES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CİCLORES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CİCLORES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CİCLORES'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CİCLORES nedir ve ne için kullanılır?**

CİCLORES, 5,5 ml emülsiyon içeren opak beyaz şişede, koruyucu içermeyen, beyaz renkli, homojen faz ayrımı olmayan opak göz damlası, emülsiyondur.

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

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

## **2. CİCLORES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CİCLORES'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.

### **CİCLORES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

CİCLORES'in etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

CİCLORES'in etkililik ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

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

### **CİCLORES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın kullanımına, risk/yarar oranını değerlendirilerek doktorunuz karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın kullanımına, risk/yarar oranını değerlendirilerek doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **CİCLORES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CİCLORES, kastor yağı içermektedir. Deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

### **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 bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CİCLORES nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla CİCLORES göz damlası, emülsiyonu damlatınız.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

İlaca mikropların bulaşmaması için damlalığın ucunu gözünüze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

CİCLORES suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; göze uygulanan hazır ilaçların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.

CİCLORES sadece gözde kullanım içindir. Kullanmadan önce bağdaşık, beyaz renkli, homojen faz ayrımı olmayan opak emülsiyon elde etmek için, şişeyi birkaç kez ters çeviriniz.



- CİCLORES şekil 1 ve 2'e görüldüğü gibi ambalajlanmıştır.
- Kapağı çevirerek açınız (şekil 3).
- Başınızı arkaya doğru eğip yukarı doğru bakınız ve alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (şekil 4).
- Şişeyi damlalığın ucu aşağıya gelecek şekilde tutunuz ve alt göz kapağınızın içine 1 damla damlatınız (şekil 4).

**Değişik yaş grupları:****• Çocuklarda kullanımı:**

CÍCLORES'in etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

**• Yaşlılarda kullanımı:**

CÍCLORES'in etkililik ve güvenliliği 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 CÍCLORES'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CÍCLORES kullandıysanız:**

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

**CÍCLORES'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CÍCLORES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CÍCLORES ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkileri nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, CÍCLORES'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 CÍCLORES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Gözde yanma.

**Yaygın:**

- Gözde batma,
- Gözde kızarıklık,
- Gözde akıntı,
- Göz yaşarması,
- Gözde ağrı,
- Yabancı cisim hissi,
- Kaşıntı,
- Görme bozukluğu.

Bunlar CÍCLORES'in hafif yan etkileridir.

*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](http://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. CÍCLORES'in saklanması**

*CÍCLORES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra ürün 90 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ürün 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİCLORES'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 06/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.*