

KULLANMA TALİMATI

DEPORES FREE % 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. **DEPORES FREE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEPORES FREE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEPORES FREE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEPORES FREE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPORES FREE nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

2. DEPORES FREE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPORES FREE'yi 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.

DEPORES FREE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

DEPORES FREE'nin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

DEPORES FREE'nin 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.

DEPORES FREE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Göze uygulandıktan, DEPORES FREE'nin 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

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

DEPORES FREE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPORES FREE, 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. DEPORES FREE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

• Uygulama yolu ve metodu:

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

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

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



- DEPORES FREE 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:

DEPORES FREE'nin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

DEPORES FREE'nin 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 DEPORES FREE'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPORES FREE kullandıysanız:

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

DEPORES FREE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPORES FREE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEPORES FREE ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEPORES FREE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEPORES FREE'yi 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 DEPORES FREE'ye 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 1000 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 yaygın:

- Gözde yanma,

Yaygın:

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

Bunlar DEPORES FREE'nin 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 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. DEPORES FREE'nin saklanması

DEPORES FREE'yi 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 DEPORES FREE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.ř.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 19/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.