

## KULLANMA TALİMATI

### **RESTASİS® %0.05 oftalmik emülsiyon Göze damlatılır.**

**Steril, koruyucu içermez.**

**Etkin Madde:** Etkin madde olarak her ml’inde 0.5 mg (%0.05) siklosporin içermektedir.

**Yardımcı Maddeler:** Yardımcı maddeler olarak gliserol, hintyağı, polisorbata 80, karbomer 1342, sodyum hidroksit (pH ayarı için ) ve saf su içerir

**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. RESTASİS® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RESTASİS®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RESTASİS® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RESTASİS®’in saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RESTASİS® nedir ve ne için kullanılır ?**

RESTASİS®, tek kullanımlık 0.9 ml’lik flakonlarda 0.4ml emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda 30 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

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

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

## **2. RESTASİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RESTASİS®'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.

### **RESTASİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

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

### **RESTASİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

Özel uyarı gerektiren herhangi bir madde içermemektedir.

### **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 bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RESTASİS® nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla RESTASİS® oftalmik emülsiyon damlatınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, flakonu birkaç kez ters çeviriniz.

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

RESTASİS® suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.

RESTASİS® sadece gözde kullanım içindir. Tek kullanımlık flakonlarda bulunan ilaç, bir ya da iki göz için kullanılmak üzere açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır ve flakonda kalan kısım uygulamadan hemen sonra atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenilirliği 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 RESTASİS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTASİS® kullandıysanız**

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

**RESTASİS®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RESTASİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RESTASİS® ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

**4.Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Gözde yanma, batma, kızarıklık, gözde akıntı, göz yaşarması, ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı ve görme bozukluğu ortaya çıkabilir.

Bunlar RESTASİS®'in hafif yan etkileridir.

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

### **5.RESTASİS®'in saklanması**

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

15-25°C'de oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTASİS®'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.  
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.  
İz Plaza Giz, Kat: 12  
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

### ***Üretici:***

Allergan Inc. Irvine Kalifornia/ABD adına  
Allergan Sales LLC Waco, Teksas/ABD

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*

*Tarih (gün ay yıl)*