

KULLANMA TALİMATI

SİKLOPLEJİN %1 göz damlası, çözelti
Göze damlatılarak uygulanır.
Steril

Etkin maddeler: 1 mL damla, 0,01 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, berrak, renksiz, temiz sıvıdır. 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

- Siklopentolat hidroklorür, benzalkonyum klorür veya ilacın bileşimindekilerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Dar açılı göz tansiyonu olanlarda veya göz tansiyonu riski olanlarda (ailesinde glokom hastası olanlar, 60 yaşının üzerindeki, gözünde basınç artışı olanlar ve gözünde yaralanması olanlar)
- 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 kasılmalar veya nöbetler ile birlikte beyin hasarı olan çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Gebe ve emzirenlerde kullanılmamalıdır.
- SİKLOPLEJİN üç aylık veya daha küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

SİKLOPLEJİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özellikle yaşlı hastalarda artan göz tansiyonundan muzdarip veya buna meyilli olanlarda,
- Prostat büyümesi olanlarda (sadece erkekler),
- Özellikle anjina, kalp krizi veya kalp yetmezliği gibi kalp problemlerinizi varsa,
- Ataksiden muzdarip (dengesizliğe ve koordinasyon sorunlarına neden olan durum),
- İltihaplı göz(ler)iniz varsa - iltihap, göz damlalarının çoğunun kan dolaşımına emilme riskini büyük ölçüde artırır.
- Belladonna alkaloidlerine karşı hassasınız (atropin gibi ilaçlar başlıca şu amaçlarla kullanılır: göz bebeklerini genişletmek, araç tutmasını önlemek, salgıyı azaltmak ve burun akıntısını kurutmak, mide kramplarını gidermek)

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, göz irritasyonuna neden olabilir. 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 antidepressanlar (örn. amitriptilin, lofepramin, trimipramin)
- Amantadin (İnfluenza A ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir antiviral 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.

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.

Özellikle çocuklarda göze damlatmayı takiben vücudun birçok organını etkileyen toksisite gelişebilir. Yüzde aşırı kızarma, derinin kuruması (çocuklarda döküntü oluşabilir), bulanık görme, hızlı ve düzensiz nabız, ateş, bebeklerde karında gerginlik, nöbetler, halüsinasyonlar ve kas ve sinir koordinasyonunun kaybı ile ortaya çıkabilir.

Destekleyici tedavi uygulanır (fizostigminin destekleyici tedaviye üstünlüğü saptanmamıştır). Bebek ve çocuklarda vücut yüzeyi nemli tutulmalıdır. Yanlışlıkla yutulursa kusturma ve gastrik lavaj (mide içeriğinin boşaltılması işlemi) yapılmalıdır.

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:

-Düzensiz kalp atım hızı

-İdrar retansiyonu (idrar yapmakta zorlanma)

Çocuklarda veya bebeklerde aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir. Yan etkiler meydana gelirse, tedavi derhal durdurulmalı ve acil tıbbi yardım alınmalıdır:

- Nöbetler, vücudun bir kısmında (genellikle bacak veya kol) bir sarsıntı veya spazm, mantıklı olmayan şekillerde konuşma veya konuşma zorluğu (az sayıda hastada rapor edilmiştir)
- Bayılma; nefes almayı, kalp atış hızını ve kan basıncını etkileme

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Göz yuvasında artan basınç
- Geçici göz batması
- Göz ağrısı
- Kalp yetmezliği
- Deri döküntüsü
- Gözbebeği genişlemesi nedeniyle ışığa duyarlılık
- Kızarıklık
- Cilt kuruluğu
- Kabızlık
- Kusma
- Baş dönmesi ve sersemlik
- Çarpıntı
- Kalp ritminde artış veya yavaşlama
- Sıcak basması
- İdrar kaçırma, idrar yapma zorluğu ve ağırlı idrar
- Ağız kuruluğu
- Uzun süreli kullanımda: göz tahrişi, hiperemi (göz damarlarında aşırı kan), ödem (gözde aşırı sıvı) ve konjunktivit (yaygın olarak "kırmızı göz-gözün en dış tabakasının ve göz kapaklarının iç yüzeyinin iltihaplanması)

Çocuklar ve bebekler

Çocuklarda gözlemlenen diğer yan etkiler şunlardır:

- Kızarıklık
- Psikiyatrik reaksiyonlar
- Davranış bozuklukları
- Bebeklerde mide şişkinliği
- Prematüre bebeklerde bağırsak dokusu ölümü (nekrotizan enterokolit olarak adlandırılır) meydana gelebilir.

Bunlar SİKLOPLEJİN'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. SİKLOPLEJİN'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız 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.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467

Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No.20

34020 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.