

KULLANMA TALİMATI

DEPORES %0,09 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti etkin madde olarak 0,9 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polivinilpirolidon (Povidon K 90), sodyum fosfat monobazık dihidrat, sodyum fosfat dibazık, polioksil 40 hidrojene hint yağı (makrogolgliserol hidroksistearat), oktoksinol 40, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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 %0,09 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEPORES %0,09'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEPORES %0,09 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEPORES %0,09'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPORES %0,09 nedir ve ne için kullanılır?

DEPORES %0,09, şeffaf polietilen tek kullanımlık flakonlar içerisinde gözle görünür partikül içermeyen, berrak, renksiz çözelti olarak bulunmaktadır. Her kutuda 6 adet saşe ve her saşe içerisinde 10'ar adet tek kullanımlık flakon olmak üzere toplam 60 adet tek kullanımlık flakon, kullanma talimatı ile birlikte kutu içerisinde sunulmaktadır.

DEPORES %0,09 siklosporin içerir.

- DEPORES %0,09, kuru göz hastalığı olarak da bilinen keratokonjonktivitis sicca adı verilen bir durumu tedavi etmek için kullanılır.
- DEPORES %0,09, gözlerinizin daha fazla gözyaşı üretmesini sağlar.



2. DEPORES %0,09'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPORES %0,09'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Siklosporine veya DEPORES %0,09'un içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (bakınız yukarıda yer alan “Yardımcı Maddeler”),
- Göz enfeksiyonunuz varsa,
- Gözünüzde veya göz çevrenizde kanser veya kansere dönüşme riski olan değişimler varsa.

DEPORES %0,09'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yan etkilerden kaçınmak ve doğru kullanımı sağlamak için DEPORES %0,09'u almadan önce göz sağlığı uzmanınızla konuşunuz. Aşağıdaki durumlar da dahil olmak üzere sahip olabileceğiniz herhangi bir sağlık sorunu hakkında doktorunuzla konuşunuz:

- Gözün bir kısmındaki (kornea) şeffaflığa zarar verebilecek herpes virüsü kaynaklı bir göz enfeksiyonu geçirdiyseniz,
- Steroid içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,
- Glokom tedavisi için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.

Diğer uyarı ve önlemler:

Şişenin ucunun gözüne veya başka herhangi bir yüzeye değmesine izin vermeyiniz. Bunu yapmak çözeltiyi kontamine edebilir veya gözde yaralanmaya neden olabilir.

Kontakt lens:

Kontakt lens kullanırken DEPORES %0,09'u gözüne sürmeyiniz. Kuru gözlü hastalar tipik olarak kontakt lens kullanmamalıdır.

Kontakt lens takmanız gerekiyorsa, DEPORES %0,09'u uygulamadan önce lenslerinizi çıkarınız. Kontakt lenslerinizi tekrar takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.

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

DEPORES %0,09'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPORES %0,09'un herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiğine ilişkin çalışma tespit edilmemiştir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



DEPORES %0,09, anne karnında bebeğinize geçebilir. Hamileyseniz DEPORES %0,09 kullanılmamalıdır. Hamile kalma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanırken doğum kontrolü kullanmalısınız. Hamileyseniz bu ilacı alıp alamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı alıp alamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

DEPORES %0,09'u uyguladıktan sonra görüşünüz bir süre bulanık olabilir. Bu durumda, araç veya makine kullanmadan önce görüşünüz netleşene kadar bekleyiniz.

DEPORES %0,09'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her damlada 0,141 mg fosfat içerir. Gözün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ciddi hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

Polioksil 40 hidrojene hint yağı (makrogolgliserol hidroksistearat) içermektedir. Deri reaksiyonlarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Gözünüze ilaç olarak (suni gözyaşı da dahil) birden fazla damla damlatmanız gerekiyor ise, iki ayrı ilacın damlatılması arasında 15 dakika bırakınız.

Steroid içeren göz damlası kullanıyorsanız yan etki riskini artırabileceğinden doktorunuzla konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEPORES %0,09 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin dozu:

Etkilenen her göze günde iki kez yaklaşık 12 saat arayla birer damla uygulayınız. Etkilenen her göz için günde iki damlayı aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEPORES %0,09 sadece gözlerde kullanım içindir.
- DEPORES %0,09'u kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.



- DEPORES %0,09'u flakonu açtıktan hemen sonra kullanınız. Her flakon tek kullanımlıktır ve DEPORES %0,09 çözeltisi flakon açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. DEPORES %0,09 damlalarınızı göz(ler)inize uyguladıktan sonra flakonda kalanları atmalısınız.
- Şişenin ucunun gözünüze veya başka herhangi bir yüzeye değmesine izin vermeyiniz.
- DEPORES %0,09'u her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Başka göz damlası kullanıyorsanız, DEPORES %0,09'u kullanmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz. Önce DEPORES %0,09 uygularsanız, gözünüze suni gözyaşı da dahil olmak üzere başka bir ürün uygulamadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Çözeltide gözle görülür partiküler madde varsa, flakon sızdırıyorsa veya hasarlı görünüyorsa bu ilacı kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEPORES %0,09 oftalmik çözeltinin güvenliği ve etkililiği, 18 yaşın altındaki çocuk hastalarda tespit edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve genç yetişkin hastalar arasında güvenlik veya etkililik açısından fark gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Göze damlatılarak yapılan uygulamada bu hasta grupları için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Göze damlatılarak yapılan uygulamada bu hasta grupları için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DEPORES %0,09'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPORES %0,09 kullandıysanız

Çok fazla DEPORES %0,09 kullandığınızı düşünüyorsanız, herhangi bir belirti olmasa bile derhal doktorunuzla veya hastanenin acil bölümüyle iletişime geçiniz.

DEPORES %0,09'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.



DEPORES %0,09'u kullanmayı unutursanız

DEPORES %0,09'u kullanmayı unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki doza planlandığı şekilde devam ediniz. Hastalara, etkilenen göz(ler)e günde iki damladan fazla ürün damlatmamaları tavsiye edilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPORES %0,09 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEPORES %0,09 ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEPORES %0,09'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEPORES %0,09'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Nefes almada veya yutmada zorluk
- Dilinizin, boğazınızın veya yüzünüzün şişmesi
- Ateş
- Ciltte kaşıntı, kızarıklık veya döküntü
- Bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- Göze ilk damlatıldığında damlatma bölgesinde ağrı veya rahatsızlık

Yaygın

- Gözde kızarıklık
- Gözde veya çevresinde tahriş



- Gözde sulanma

Yaygın olmayan

- Gözde sulanmada artış
- Işığa karşı hassasiyet
- Göz ağrısı
- Konjonktivanın şişmesi (gözün beyaz kısmını kaplayan deri)
- Göz kapağı kenarlarında iltihaplanma
- Göz ve göz çevresinde iltihap
- Baş ağrısı
- Boğaz tahrişi

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” ikonunu 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 %0,09’un saklanması

DEPORES %0,09’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, saşe içerisinde saklayınız.

Ürün ambalajı açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPORES %0,09’u kullanmayınız.

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



Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 22/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

