

## KULLANMA TALİMATI

**REDİCLON %0.1 göz damlası, çözelti**

**Göze uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 0,3 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Makrogol gliserol risinoleat, borik asit, trometamol, 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. **REDİCLON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REDİCLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REDİCLON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REDİCLON'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

REDİCLON göz damlası, berrak, renksiz, göz ile görünür partikül içermeyen çözeltidir ve tek kullanımlık flakon içeren saşeler ile birlikte bir kutu içersinde 20 adet flakon ve 60 adet flakon içeren kutular halinde sunulmaktadır.

REDİCLON etkin madde olarak her bir flakonda 0,3 mg diklofenak sodyum içerir.

REDİCLON non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

REDİCLON, göz ameliyatlarının öncesinde göz bebeğinin açık kalmasını sağlamak amacıyla, göz ameliyatlarının öncesinde ve sonrasında oluşabilecek kistoid makula ödeminin (retinanın altında sıvı ve protein birikmesiyle meydana gelen bir göz hastalığı) engellenmesi ve göz ameliyatlarının veya yaralanmalarının sonrasında ağrı ve/veya inflamasyonu kontrol altına

almak amacıyla kullanılır. Ayrıca gözdeki ağrının ve ışığa hassasiyetin giderilmesinde kullanılır.

## **2. REDİCLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REDİCLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Diklofenak veya REDİCLON'un bileşimindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Aspirin veya diğer NSAİ ilaçlar ile astım, kaşıntı veya burun akıntınız şiddetleniyorsa (bu ilaçlara alerjiniz varsa)
- Hamileyseniz, (Hamileliğinizin 6. ayından sonra REDİCLON kullanmayınız.)

### **REDİCLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Gözünüzde enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa veya gözünüz için başka ilaçlar kullanıyorsanız (özellikle yüzeye uygulanan steroidler),
- Daha öncesinde veya mevcut kanama zamanı bozukluğunuz varsa, vücudunuzda çok çabuk çürükler oluşuyorsa,
- Romatoid artrit olarak adlandırılan eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalığınız varsa,
- Kontakt lens kullanıyorsanız.

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

- Komplike bir göz operasyonu geçirmiş, kornea (gözün saydam cismi) duyarlılığı kaybolmuş, kornea yüzeyi hasarlı olan, şeker hastalığı olan, romatoid artriti olan (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) veya yüzeyel bir göz hastalığı bulunan (örn. kuru göz sendromu) ve kısa bir süre içerisinde birden çok göz operasyonu geçirmiş olan hastalarda, görme için tehdit oluşturabilen kornea ile ilgili yan etkilerinin görülme riski daha yüksek olabileceğinden, göz yüzeyinden uygulanan iltihap giderici ilaçlar (topikal oftalmik antienflamatuarlar) dikkatle kullanılmalıdır.
- Mide hastalıkları, kanama bozuklukları, böbrek hastalıkları öyküsü olan hastalar ve ağız yolu ile alınan kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçları kullanma ihtiyacı bulunan hastalar gibi riskli hasta gruplarında bu ilacın kullanımı sırasında gerekli önlemler alınmalıdır.

### **REDİCLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

REDİCLON gebeliğin 6. ayından sonra kullanılmamalıdır. Gebeliğin ilk 6 ayı süresince doktorunuz gerekli görmedikçe kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde REDİCLON'un kullanımı ile ilgili doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

REDİCLON görmede bulanıklığa neden olabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

### **REDİCLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

REDİCLON içeriğindeki makrogol gliserol risinoleat (polioksil kastor yağı) deri reaksiyonlarına neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız
- Yüzeye uygulanan steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) ve steroid ilaçlar alıyorsanız
- Başka göz damlaları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

### **3. REDİCLON nasıl kullanılır?**

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

Önerilen normal doz 4-6 saatte bir etkilenen göze birer damladır. İlacınızı hangi sıklıkta ve süreyle kullanacağınız durumunuza göre değişebilir. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Aşağıda belirtildiği şekilde gözünüze uygulayınız:

Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.

Diğer elinizle tek kullanımlık flakonu baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz.

Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız.

Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.

Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

REDİCLON'un çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

REDİCLON'un böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

*Eğer REDİCLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REDİCLON kullandıysanız:**

REDİCLON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

**REDİCLON'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**REDİCLON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan REDİCLON kullanmayı kesmeyiniz, istenilen sonucu alamazsınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, REDİCLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, REDİCLON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı
- Alevlenen astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REDİCLON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Gözde alerjik etkiler (örn. göz alerjisi, konjonktiva (göz küresinin ön kısım mukozası)

kızarıklığı, konjonktiva alerjisi, göz kapağı kızarıklığı, göz kapağı ödemi, göz kapağı kaşınması)

Bunlar REDİCLON'un sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Sık uygulamaları takiben gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, korneal bozukluklar
- Korneada incelme, görme fonksiyonunu tehdit edebilecek kornea ödemi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

- Geçici yanma hissi
- Gözde ağrı, kaşıntı, kızarıklık, bulanık görme

Bunlar REDİCLON'un 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. REDİCLON'un saklanması**

*REDİCLON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Saşeler açıldıktan sonra içerisinde bulunan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REDİCLON'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REDİCLON'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: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*