

KULLANMA TALİMATI

EYESTİL %0,15 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

Etkin madde: 1,5 mg/mL sodyum hiyalüronat içerir.

Yardımcı Maddeler: Disodyum fosfat dodekahidrat, monobazik sodyum fosfat monohidrat, sodyum klorür, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EYESTİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EYESTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EYESTİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EYESTİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EYESTİL nedir ve ne için kullanılır?

EYESTİL, 10 mL'lik düşük yoğunluklu polietilen şişelerde kullanıma hazır steril göz damlasıdır.

EYESTİL, kuru göz hastalığının belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

EYESTİL, biyoteknolojik işlemle elde edilen saf, doğal bir molekül olan sodyum hiyalüronat bazlı yapay gözyaşıdır. Sodyum hiyalüronat akmaya dirençli yapısı sayesinde göz yüzeyini korur ve gözyaşı tabakasını stabilize eder.

2. EYESTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EYESTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa EYESTİL'i kullanmayınız.

EYESTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Benzalkonyum klorür içerdğinden yumuşak kontakt lenslerle kullanımı kontrendikedir.
- Deterjan veya dezenfektan etkisi gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanmayınız.

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

EYESTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sürecinde EYESTİL'i, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EYESTİL'in emzirme dönemindeki etkisi bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

EYESTİL'in araç ve makine kullanımını engelleyecek hiçbir etkisi yoktur.

EYESTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EYESTİL, 1 mL'de 0,05 mg Benzalkonyum klorür içerir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız. Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

EYESTİL, 1 mL'de 0,176 mg fosfat içerir.

Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren

Pediyatrik yaş grubunda, EYESTİL gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir kullanım durumu yoktur.

Eğer EYESTİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EYESTİL kullandıysanız:

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

EYESTİL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EYESTİL'i kullanmayı unutursanız

Eğer EYESTİL'in bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedavinize planlandığı gibi kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EYESTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece EYESTİL kullanmaya devam ediniz. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EYESTİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Gözkapağı veya konjonktiva inflamasyonu
- Kızarıklık, gözyaşı salgısında artış veya yüzeysel alerjik reaksiyonlar, keratit (kornea

enfeksiyonu)

- Kaşıntı, yanma

Bunlar EYESTİL'in 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. EYESTİL'in saklanması

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

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EYESTİL'i kullanmayınız.

Etiket ve kutu üzerinde yazılmış ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EYESTİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

SIFI İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ

Güzelbahçe, İzmir

Üretim Yeri:

SIFI S.P.A.

Katanya-İTALYA

Tel: 0039 095 792 21 11

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.