

KULLANMA TALİMATI

SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası
Göze damlatılarak uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** 1 mL’de 4 mg polietilen glikol 400 ve 3 mg propilen glikol
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil guar, borik asit, sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür (dihidrat), magnezyum klorür (heksahidrat), çinko klorür, poliquad, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için), 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 reçetelendirilmiştir, 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. **SYSTANE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYSTANE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYSTANE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYSTANE’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYSTANE nedir ve ne için kullanılır?

SYSTANE, gözyaşının eksikliğine veya gözyaşının yapıcı bozukluğuna bağlı ortaya çıkan göz yüzeyinin nemlenmesinin bozulduğu veya göz küresinin normal yerleşiminin değişerek (eksoftalmi, lagoftalmi) dış etkilere daha fazla maruz kaldığı durumlarda suni gözyaşı olarak kullanılan göz damlasıdır. Kuru göz rahatsızlıklarını tedavi etmek ve bu durumla ilgili yanma ve tahriş şikayetlerinin rahatlatılması amacı ile kullanılır.

Kutuda, üzerinde plastik güvenlik şeridi bulunan beyaz plastik burgulu kapaklı, ucu damlalıklı, şeffaf, beyaz plastik 15 ml’lik Drop-Tainer şişede sunulmaktadır.

2. SYSTANE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYSTANE’i kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

SYSTANE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer SYSTANE’nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

SYSTANE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer gözde sürekli rahatsızlık, aşırı yaşlanma, baş ağrısı, görmede değişiklikler veya gözde kızarıklık meydana gelirse, ilacın kullanımı kesilerek göz doktoruna başvurulmalıdır.
- Eğer çözelti renk değiştirir ve bulanık hale gelirse ürün kullanılmamalıdır.

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

SYSTANE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SYSTANE göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışın.

SYSTANE gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

SYSTANE kullanımı ile üreme yeteneği üzerinde beklenen bir etki yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYSTANE gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, SYSTANE kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklık oluşabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

SYSTANE’in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

- Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Eğer birden fazla göz ilacı kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en azından 5 dakika bırakınız. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

3. SYSTANE nasıl kullanılır?

▪ Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlere 1-2 damla üç basamakta uygulanır.

▪ Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece oküler kullanım içindir.
- Eğer çözeltinin rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanmayın.
- Eğer birden fazla topikal oftalmik ürün kullanılıyorsa, iki uygulama arasında en azından 5 dakika olmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.
- Kullanmadan önce iyice çalkalayın.
- Kontakt lensleri takmadan ve kontakt lensleri çıkardıktan sonra göze damlatarak, kontakt lenslerin yol açtığı göz kuruluğunun tedavisinde kullanılabilir.
- Başınızı arkaya yatırın.
- Elinizi gözünüzün altına yerleştirin ve gözünüz ile alt göz kapağınızın arasında V şeklindeki kese görünene kadar yavaşça aşağıya çekin.
- Keseye bir veya iki damla damlatın ve gözünüzü kırpin.
- Kontaminasyonu önlemek için, şişenin ucunu hiç bir yüzeye değdirmeyin. Kullandıktan sonra kapağı tekrar kapatın.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

▪ Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SYSTANE'nin çocuklarda güvenliliği ve etkililiği halen belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

▪ Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SYSTANE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYSTANE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla SYSTANE kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir. Ancak, istenilmeyen etkiler beklenmez.

Eğer bir şişenin içindekileri kazara yutarsanız beklenen herhangi istenilmeyen etkiler yoktur.

SYSTANE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYSTANE'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz, hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler SYSTANE ile görülmüştür ve sıklıkları bilinmemektedir.

Bilinmiyor:

- Gözde etkiler: göz ağrısı, gözde kaşıntı, gözde tahriş, gözde anormal his, gözde kızarıklık, bulanık görme

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. SYSTANE'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SYSTANE'i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Eğer çözeltide bulanıklık veya renk bozukluğu fark ederseniz kullanmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Alcon Cusi S.A.
El Masnou/ Barselona / İSPANYA

Bu kullanma talimatı 18/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.