

KULLANMA TALİMATI

TEARON %0.05 oftalmik emülsiyon içeren tek dozluk flakon

Göze damlatılır.

Steril, koruyucu içermez.

- **Etkin madde:** Her 1 ml oftalmik emülsiyon etkin madde olarak 0,5 (% 0,05) mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kastor yağı (hint yağı), polisorbata 80, karbomer 934, gliserol, sodyum hidroksit ve 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. TEARON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TEARON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TEARON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TEARON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEARON nedir ve ne için kullanılır?

TEARON, tek kullanımlık flakonlarda 0,4 ml beyaz, homojen emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda, 3 adet soyulabilir saşe içerisinde 10'ar adet tek kullanımlık flakon olmak üzere toplam 30 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

TEARON iltihap giderici etkilere sahip, göze damlatıldığında göz yüzeyi ile ilişkili bağışıklık sistemini düzenleyen siklosporin maddesi içermektedir. İnsanda kana geçişi veya kanda birikimi saptanmamıştır.

TEARON, göz kuruluğu ile ilişkili gözdeki iltihaba bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında kullanılır.

2. TEARON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEARON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise ya da bundan şüpheleniyor iseniz, gözünüzde mikroorganizmalardan kaynaklanan bir enfeksiyon var ise, kullanmayınız.

TEARON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TEARON'u gözde kontakt lens varken uygulamayınız. Eğer gözünüzde kontakt lens var ise, ilacı uygulamadan önce bunları çıkarınız, TEARON'u uyguladıktan 15 dakika sonra lensleri tekrar takabilirsiniz.

TEARON'un etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

TEARON'un etkinlik ve güvenilirliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

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

TEARON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Göze uygulandığından, TEARON'un yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

TEARON damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşursa, araç ve makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

TEARON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEARON, kastor yağı içermektedir. Bu sebeple deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Gözünüze ilaç olarak birden fazla damla damlatmanız gerekiyor ise, iki ayrı ilacın damlatılması arasında 15 dakika bırakınız.

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. TEARON nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla TEARON oftalmik emülsiyon damlatınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, flakonu birkaç kez ters çeviriniz.

İlaça mikropların bulaşmaması için flakonun ucunu gözüne ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

TEARON suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.

TEARON sadece gözde kullanım içindir. Tek kullanımlık flakonlarda bulunan ilaç, bir ya da iki göz için kullanılmak üzere açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır ve flakonda kalan kısım uygulamadan hemen sonra atılmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TEARON'un etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

TEARON'un etkinlik ve güvenilirliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEARON kullandıysanız:

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

TEARON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEARON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TEARON ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEARON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Gözde yanma, batma, kızarıklık, gözde akıntı, göz yaşarması, ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı ve görme bozukluğu ortaya çıkabilir.

Bunlar TEARON'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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. TEARON'un saklanması

TEARON'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 TEARON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.ř.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 20
Fax: 0212 697 70 85
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 05.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.