

KULLANMA TALİMATI

CYSTAMİN %0,55 göz damlası, çözelti

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 5,50 mg sisteamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karmeloz sodyum, sitrik asit monohidrat, disodyum EDTA dihidrat, benzalkonyum klorür, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYSTAMİN nedir ve ne için kullanılır?

CYSTAMİN, opak beyaz renkte 5 ml'lik LDPE şişe, damlalıklı tıpa ve beyaz renkte güvenlik halkalı HDPE kapak ile kullanıma sunulan ve her bir şişede 5 ml çözelti içeren göz damlasıdır. Berrak viskoz çözeltilidir.

CYSTAMİN, etkin madde olarak sisteamin hidroklorür içerir.

CYSTAMİN, vücudun fazla sistini (bir tür amino asit) uzaklaştırılamaması ve sistin kristallerinin gözde birikmesi durumunda; ışığa duyarlılığın artmasına (fotofobi), kornea bozulmasına (keratopati) ve görme kaybına yol açabilen, nadir ve kalıtsal bir hastalık olan sistinozisi tedavi etmek ve göz yüzeyindeki (kornea) sistin kristallerinin miktarını azaltmak için, 2 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılır.

2. CYSTAMİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYSTAMİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- sisteamine veya CYSTAMİN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)

CYSTAMİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ürünün içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunduğu için, uygulama sırasında yumuşak kontakt lens kullanılmamalıdır. CYSTAMİN uygulanması öncesinde kontakt lenslerinizi çıkarınız ve CYSTAMİN uygulanmasından sonra, kontakt lenslerinizi takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.

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

CYSTAMİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYSTAMİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYSTAMİN'in göze uygulandığında kandaki seviyesi ihmal edilebilir olsa bile, gerekli önlemler alınarak doktorunuz tarafından yapılan risk-yarar değerlendirmesiyle kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sisteaminin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ürünün emzirme sırasında kullanımı için risk-yarar değerlendirmesi yaparak, bu ürünü kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CYSTAMİN kullandıktan sonra görüşünüzde bir süreliğine bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

CYSTAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CYSTAMİN, koruyucu bir madde olan benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebep olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lenslerinizi çıkartınız ve CYSTAMİN uygulamasından sonra, kontakt lenslerinizi takmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir göz damlası daha kullanıyorsanız, CYSTAMİN uygulanması ile diğer göz damlasının uygulanması arasında en az 10 dakika bekleyiniz.

Göz merhemleri ile birlikte kullanmanız gerekirse, en son göz merhemlerini kullanınız.

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. CYSTAMİN nasıl kullanılır?

CYSTAMİN'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, günde 4 kez her göze 1 damla olacak şekilde uygulanır.
- Her uygulama arasında önerilen aralık 4 saattir (örneğin, göz damlasını sabah 8.00, 12.00, 16.00 ve 20.00 saatlerinde uygulayabilirsiniz).

- Sabahları gözlerde yapışkanlık olmaması için, günün son göz damlası uygulamasını yatmadan en az 30 dakika önce uygulamanız tavsiye edilmektedir.
- Uygulanacak dozlar, göz muayeneleri sonrasında doktorunuz tarafından verilecek karara göre kademeli olarak azaltılabilir (her bir göze her gün en az 1 damla olacak şekilde).

Sadece göze damlatarak uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Göz damlasının kullanımı için aşağıdaki talimatları dikkatlice izleyiniz.

CYSTAMİN şişesini ilk kez açarken

- CYSTAMİN şişesini ilk kez açtığınız tarihi kutunun üzerine yazınız.
- CYSTAMİN’i ilk kez uygulayacağınız zaman kullanımını kolaylaştırmak için öncelikle oda sıcaklığına getiriniz.
- Ellerinizi dikkatlice yıkayınız.

CYSTAMİN göz damlasını kullanmadan önce

- CYSTAMİN’i kullanmadan önce şişeyi ilk kez açtığınız tarihi kontrol ediniz.
- CYSTAMİN, ilk kez açılma tarihinden sonra 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.
- Damlalık şişesini ve aynayı alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.

CYSTAMİN göz damlasını kullanırken

- Şişeyi başparmağınız ve işaret parmağınız arasında aşağı doğru tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ile göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damlayı bu alana damlatınız (aşağıdaki resimde gösterildiği gibi).



- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırın. Eğer yardımcı olacağını düşünüyorsanız ayna kullanabilirsiniz.
- Şişenin ucundaki damlalığın gözünüze/göz kapağınıza veya çevresindeki alanlara ve diğer yüzeylerle temasından kaçınınız. Bu durum ilaca yabancı maddelerin bulaşmasına sebep olabilir.

- Bir seferde bir damla CYSTAMİN bırakmak için damlalığı yavaşça sıkınız. Damlalığın ucuna parmaklarınızla dokunmayınız, yabancı madde bulaştırmamaya dikkat ediniz.
- CYSTAMİN göz damlasını kullandıktan sonra, parmağınızı burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (aşağıdaki resimde gösterildiği gibi), ardından göz damlalarını göze yaymak için göz kapağınıza hafifçe masaj yapınız.



- Göz çevresine bulaşan fazla ilacın oluşturabileceği tahrişi önlemek için, göz çevresindeki fazla ilacı nemli bir mendil ile siliniz. (aşağıdaki resimde gösterildiği gibi).



CYSTAMİN göz damlasını kullandıktan sonra saklama

- Şişeyi kullandıktan sonra karton kutusuna koyunuz.
- Oda sıcaklığında muhafaza ediniz (kullanımı kolaylaştıracaktır).
- İlacı açtıktan 7 gün sonra atınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CYSTAMİN'in 2 yaşın altındaki hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

CYSTAMİN' in yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: CYSTAMİN'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYSTAMİN kullandıysanız

CYSTAMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

CYSTAMİN'i kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız; gözlerinizi tercihen tuzlu su çözeltisiyle (veya ılık suyla) yıkayınız. Bir sonraki normal dozunuzun zamanı gelene kadar daha fazla damla damlatmayınız.

CYSTAMİN'i kullanmayı unutursanız

Planlamış olduğunuz (örneğin; 4 saat aralıklarla uyguladığınız) bir sonraki uygulamanızı bekleyiniz ve ardından normal rutininize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYSTAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CYSTAMİN'in her gün düzenli olarak kullanılması önerilmektedir.

CYSTAMİN'i kullanmayı bırakmanız, gözde (kornea) sistin kristalleri birikimini arttırabilir. Gözde (kornea) sistin kristalleri birikiminin artması; ışığa karşı duyarlılığın artmasına (fotofobi), kornea bozulmasına (keratopati) ve görme kaybına yol açabilir. Bu nedenle, CYSTAMİN tedavisini bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Etkileri ciddi olmadıkça damlanızı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişeleniyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. Doktorunuzla konuşmadan CYSTAMİN kullanmayı bırakmayınız.

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: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok Yaygın:

- Gözde ağrı,
- Gözde kızarıklık, kaşıntı ve yanma hissi,
- Gözde sulanma,
- Bulanık görme,
- Damlaların damlatıldığı bölgelerde rahatsızlık (örneğin; kirpiklerde ve göz çevresinde) (yapışkan gözler ve yapışkan kirpikler).

Yaygın:

- Gözde yabancı cisim hissi,
- Gözlerde kuruluk,
- Göz kapağında şişlik (ödem),
- Göz kapağında tahriş,
- Görme bozukluğu,
- Damlaların damlatıldığı bölgelerde ağrı,
- Gözde arpacık.

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. CYSTAMİN’in saklanması

CYSTAMİN’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişe ilk kez açılana kadar 2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 7 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmemiş dahi olsa, şişeyi ilk kez açtıktan 7 gün sonra atınız.

Işıktan korumak için şişeyi karton kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CYSTAMİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TOBIO Novelfarma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. řti.
erkezköy/Tekirdađ

Bu kullanma talimatı 28/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.