

KULLANMA TALİMATI

DEXA-SİNE % 0,1 Göz Damlası, Çözelti

Göze uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:**

1 ml çözelti 1 mg deksametazon sodyum fosfat içerir.

Her şişede 5 mg deksametazon sodyum fosfat vardır.

• **Yardımcı maddeler:**

Povidon K25, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum klorür, edetat disodyum, benzalkonyum klorür, enjeksiyonluk su'dur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXA-SİNE nedir ve ne için kullanılır?

- DEXA-SİNE kutusunda 1 adet özel damlalıklı şişe bulunur. Her şişede toplam 5 ml deksametazon sodyum fosfat vardır. İlacın 1 ml'sinde 1 mg deksametazon sodyum fosfat vardır.
- Gözün steroidlere yanıt veren enfeksiyona bağlı olmayan bütün iltihaplı hastalıklarında,
- Gözyaşı bezleri ve gözyaşı kesesinin iltihabında,
- Yanık ve yabancı cisim tutulması gibi gözün ön bölümünde hasar yaratabilecek durumlarda kullanılır.

2. DEXA-SİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXA-SİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa
- Gözünüzün ön bölümünde yaralanma veya derin, açık yaralarınız varsa,
- Herpes simplex virüsüne bağlı gözünüzün ön bölümünde yüzeysel iltihabınız varsa,
- Gözünüzün ön bölümü ve göz akınızda virüse bağlı hastalıklarınız, kısa süreli ve şiddetli gelişen enfeksiyon döneminde ise,
- Gözünüzün bakterilere ve mantarlara bağlı enfeksiyonlarında ve canlı aşılarla aşılamaalarda DEXA-SİNE'i kullanmayınız.

DEXA-SİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bakteriye bağlı bir enfeksiyonunuz sırasında DEXA-SİNE kullanımına karar verilmişse, enfeksiyonunuza yönelik uygun antibiyotik tedavinizin başlatılması ve dikkatle sürdürülmesi gerekir.
- Kortikosteroidlerle uzun süreli tedavilerden kaçınınız. Gözün kısa süreli ani gelişen iltihaplı hastalıklarında, enfeksiyonu maskeleyebilir ya da mevcut enfeksiyon durumunu arttırabilirler.
- DEXA-SİNE, açık açılı göz içi tansiyonunuz (glokom) varsa ya da yakın akrabalarınızda şeker hastalığı (diabetes mellitus) varsa ve miyopsanız çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve özellikle göz içi tansiyonu (glokom) ve uzun süreli tedavi gerektiren bir hastalığınız varsa düzenli aralıklarla göz içi basıncınızı ve merceğinizi kontrol ettirmelisiniz.
- Yüzeysel olarak uygulanan kortikosteroidleri, gözünüzün ön kısmı ya da en dıştaki sert tabakanızda incelmeye neden olan bir hastalığınız ile birlikte kullandığınızda bu dokularınızda yırtılmaya yol açabilir.
- Birden fazla ilaç içeren yüzeysel olarak uygulanan göz ilaçlarının kullanımı sonrası, daha çok birlikte gözün ön kısmında (kornea) bir hastalığınız varsa ya da gözü örten tabakanın bütünlüğünün bozulmuş olduğu bir durumunuz varsa bakteriye bağlı olarak gözünüzün ön kısmında iltihap gelişebilir.
- Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi hastalığın tekrar daha güçlü oluşmasına ya da mevcut hastalığınızda alevlenmeye neden olabilir.
- Tedaviniz sırasında gözlerinizde yeni bir olay gelişirse kullanmakta olduğunuz ilaçları kullanmaya devam edip etmeme konusunda doktorunuza danışınız.

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

DEXA-SİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXA-SİNE’in insanlarda hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle DEXA-SİNE’i, doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXA-SİNE’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz gerekli görmedikçe DEXA-SİNE kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

DEXA-SİNE’in araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur.

DEXA-SİNE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde iritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEXA-SİNE'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur. yine de, gözünüze birden fazla göz ilacı uygulayacaksanız, uygulamalarınız arasında en az 5 dakika ara veriniz.

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. DEXA-SİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXA-SİNE'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, hastalıklı gözünüze günde 4–6 defa 1 damla damlatınız. Gözünüzde daha ciddi bir rahatsızlığınız varsa tedavinizin başlangıcında gündüzleri saatte bir 1 damla ve geceleri iki saatte bir 1 damla ile başlayınız ve normal dozlarla devam ediniz.

Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Bu süre hastalığınızın cinsine ve tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak birkaç günden birkaç haftaya kadar değişebilir. Yüksek doz kullanıyorsanız, böbrek üstü bezlerdeki baskılanma riski nedeniyle tedavinizi doktorunuzun tavsiye ettiği mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırınız (tercihen 5 günden az).

Ciddi rahatsızlıklar dışında DEXA-SİNE'i 14 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEXA-SİNE göze uygulanır.
- İçerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze değdirmeyiniz.
- Damlaları gözün iç kirisine damlatınız ve damlattıktan sonra gözü 1-2 dakika kapalı tutunuz.
- Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlacın çocuklar üzerinde kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Çocuklarda böbrek üstü bezlerinde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DEXA-SİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXA-SİNE kullandıysanız:

DEXA-SİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Fazla doz alımıyla ilgili herhangi bir bildirim yoktur.

DEXA-SİNE’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEXA-SİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi hastalığın tekrar daha güçlü oluşması ya da mevcut hastalığınızda alevlenmeye neden olabilir.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXA-SİNE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEXA-SİNE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzeysel olarak göze uyguladığımız kortikosteroidler uzun süreli (1 yıldan fazla) kullandığımızda:

- göz sinirlerinde hasarla birlikte göz içi tansiyon yükselmesi,
- görme netliğinde azalma veya görme alanı hasarları,
- göz merceğinin saydamlığını kaybederek bulanıklaşması (katarakt),
- aralarında Herpes simplex adı verilen virüsün de bulunduğu hastalık yapan mikroorganizmalara bağlı ikincil enfeksiyonlar,
- göz küresinde yırtılma oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Eğer yüzeysel olarak göze uygulanan kortikosteroidlere duyarlıysanız göz içi tansiyonunuzda artış olabilir. Bu artış kullandığımız kortikosteroid, kullanma sıklığı ve süreniz ile doğrudan ilişkilidir. Uzun süre kullanmanıza bağlı olarak oluşabilecek göz içi tansiyon yükselmeniz, ilacınız kesildikten sonra birkaç hafta içinde normal değerlerine iner.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Batma ve yanma gibi tahrişe bağlı ya da alerjik reaksiyonlar.

Bunlar DEXA-SİNE’in hafif yan etkileridir. Bu hafif yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” konuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEXA-SİNE'in saklanması

DEXA-SİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXA-SİNE'i kullanmayınız.

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: S.A. ALCON-Couvreur N.V.
Rijskweg 14 2870 Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı. 25.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.