

KULLANMA TALİMATI

MAXIDEX % 0.1 oftalmik süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL’de 1 mg deksametazon
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat anhidrit, polisorbitat 80, disodyum edetat, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak), benzalkonyum klorür, hidroksipropilmetilselüloz, 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. **MAXIDEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAXIDEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAXIDEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAXIDEX’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXIDEX nedir ve ne için kullanılır?

MAXIDEX, kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilaçtan biridir.

Göz yüzeyinin ve göz içindeki ön kısmın (anterior segment) inflamasyonunun (iltihabının) tedavisinde, operasyon sonrası inflamasyonun önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır. Kızarıklık, ağrı ve şişme gibi inflamasyon belirtilerinin azaltılmasına yardımcı olur.

MAXIDEX 5mL’lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulan beyaz – uçuk sarı, opak, içinde topaklaşma olmayan bir süspansiyondur.

2. MAXIDEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXIDEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksmetazona veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Gözünüzde bakterilerin sebep olduğu bir hastalığınız varsa,
- Kornea (gözün en ön kısmındaki saydam doku) ve konjunktivanın (gözün korneaya kadarki ince, şeffaf tabakası) viral enfeksiyonları varsa,
- Gözünüzde mantar hastalığınız ya da tedavi edilmemiş parazitik bir enfeksiyon varsa,
- Gözünüzde uçuk (Herpes simpleks virüsü), çiçek, suçiçeği/Herpes zoster veya gözün diğer viral enfeksiyonları varsa,
- Gözünüzde tüberküloz (çeşitli mikobakterilerin sebep olduğu bir göz hastalığı) varsa.

MAXIDEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herpes simpleks (uçuğa sebep olan bir virüs) tedavisi gördüyseniz. Eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- MAXIDEX’i uzun bir süre veya çok sık kullandıysanız, göz içi basıncınızda yükselme, katarakt gelişimi ve göz enfeksiyonlarına daha hassaslaşma durumlarını yaşayabilirsiniz. Doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon (göz içi basıncının yüksek olması) riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda (çocuklarda) önemlidir. MAXIDEX pediatrik hastalarda (çocuklarda) kullanım için onaylanmamıştır. Yatınlığı olan hastalarda (örn. diyabet (şeker) hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.
- Glokomunuz (göz tansiyonunuz) varsa; MAXIDEX göz içi basıncını yükseltebileceğinden, doktorunuza düzenli kontrolün gerekip gerekmediğini sorunuz.
- İlaç kanınıza geçtiğinden ötürü Cushing sendromu gelişebilir. Vücudunuzda ve yüzünüzde şişme ve kilo alımı gözlemliyorsanız -ki bunlar Cushing sendromunun genellikle ilk belirtileridir- doktorunuza söyleyiniz. MAXIDEX ile uzun süreli ya da yoğun bir tedavinin durdurulması sonrasında böbrek üstü bezlerinin işleyişinde baskı gelişebilir. Tedaviyi kendi başınıza durdurmadan önce doktorunuza danışınız. Bu riskler, özellikle ritonavir veya kobisistat adlı ilaç ile tedavi edilen hastalarda ve çocuklarda önemlidir.
- Kortikosteroidlerin kullanımı gözün şiddetli iltihaplı enfeksiyonlarını gizleyebilir, tetikleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- Göz kürenizin dışının inceldiği yerde (kornea veya sklera) bir bozukluk varsa. Gözkürenin bu tabakalarının delinmesi bazen haricen uygulanan kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımıyla meydana gelebilir.
- Bu ilacı doktor size reçetelediği sürece kullanınız. Tedaviyi zamanından önce kesmeyiniz. Eğer durumunuz kötüleşir veya iyileşmezse, doktorunuza danışınız. Bu ilacın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- Göze dışarıda uygulanan kortikosteroidler gözünüzdeki yaraların iyileşmesini geciktirebilir. Topikal non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ’lerin) (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) da iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal (cilt yüzeyinden uygulanan) steroidler ile topikal NSAİİ’lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamaların arasında en az 5 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa veya ailenizde diyabet öyküsü varsa MAXIDEX'i kullanmadan önce doktorunuza danışın.

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

MAXIDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deksametazon göz damlasının gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Annenin klinik durumu MAXIDEX ile tedaviyi gerektirmediği müddetçe gebelik sırasında MAXIDEX kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

MAXIDEX'in topikal (cilt yüzeyinden) uygulamasının sistemik emilimle sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MAXIDEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MAXIDEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MAXIDEX kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklık oluşabilir. Bu bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

MAXIDEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

1 mL MAXIDEX göz damlası, 0.1 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 hastalığınız ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde iritasyona neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Topikal NSAİİ'lerden (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Topikal (cilt yüzeyinden uygulanan) steroidler ile topikal NSAİİ'lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) eş zamanlı kullanımları korneal iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.

Kandaki deksametazon miktarını artırabileceğinden, ritonavir ya da kobisistat kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Diyabetikseniz (şeker hastasıysanız) ve tedavi olarak insülin, metformin veya klorpropamid gibi sülfonilüre grubundan ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldığınız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz çünkü MAXIDEX bu ilaçların kan şekerini düşürme etkisini azaltabilir.

Eğer birden fazla göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız iki ilaç arasında en az 5 dakika bekleyiniz. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

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. MAXIDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAXIDEX'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinlerde normal doz, kronik inflamasyonlarda göz(ler)e her 3 ila 6 saatte bir 1 veya 2 damladır. Ciddi veya şiddetli inflamasyonlarda, doktorunuz olumlu bir cevap alıncaya kadar başlangıçta göz(ler)e her 30 ile 60 dakikada bir, bir ila iki damla arttırabilir. Uygulamanın sıklığı tedavi kesilinceye kadar dereceli bir şekilde azaltılacaktır.

Allerjilerde veya hafif inflamasyonlarda, olağan doz göz(ler)e her üç ila dört saatte bir, bir ila iki damladır.

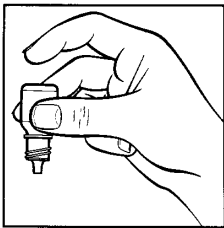
Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MAXIDEX'i sadece kendi gözünüze damlatmak için kullanınız. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

Damlatmadan sonra göz kapağınızı kapatarak, eş zamanlı olarak gözyaşı kanalına parmağınızla hafifçe baskı uygulayınız. Bu önlem, göz damlasının uygulanması sonrasında kan dolaşımına geçen ilaç miktarının azalmasını sağlar.

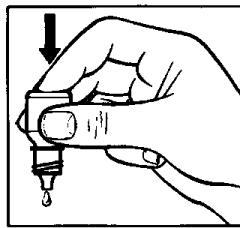
Şişe kapağı açıldıktan sonra, emniyet şeriti gevşer ise ürünü kullanmadan önce emniyet şeritini çıkarınız.



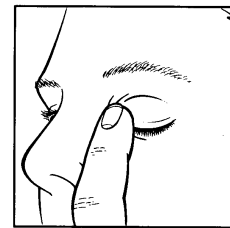
1



2



3



4

1. MAXIDEX'in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Şişenin kapağını açınız.
5. Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (**resim 1**).
6. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir "cep" oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (**resim 2**).
7. Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
8. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
9. Her seferinde bir damla MAXIDEX damlatmak için şişenin dibine işaret parmağınızla hafifçe basınız (**resim 3**).
10. MAXIDEX'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (**resim 4**). Bu şekilde, MAXIDEX'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
11. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
12. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Her seferinde sadece bir şişe kullanınız. (Açılan şişenin içeriğini bitirmeden, yeni bir şişe açıp kullanmayınız.)

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda MAXIDEX'in kullanılması tavsiye edilmemektedir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXIDEX kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak MAXIDEX'i uzaklaştırabilirsiniz.

MAXIDEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXIDEX'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAXIDEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi zamanından önce durdurulmamalıdır. Yüksek dozlarda steroidlerle birlikte tedavideki beklenmedik kesilme, geri tepmeye neden olarak hastalığın ilerlemesine neden olmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan MAXIDEX kullanımını kesmeyiniz.

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

- aşırı duyarlılık
- korneada lekelenme
- görme keskinliğinde azalma
- göz kapağının aşağıya düşmesi
- gözde ağrı
- korneada ülser (ülseratif keratit)
- korneal erozyon
- kas güçsüzlüğü ve kas erimesi
- gövdede ciltte mor renkli çatlaklar
- artmış kan basıncı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1000 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.

Aşağıda listesi verilen yan etkiler MAXIDEX ile yapılan klinik araştırmalarda bildirilmiştir:

Yaygın

- gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan

- gözde şişme

- ağızda kötü tat
- gözün saydam cisminde (kornea) iltihap (keratit)
- göz kapağının iç yüzünü kaplayan dokunun iltihaplanması (konjonktivit)
- göz kuruluğu
- gözün ön tarafında bulunan şeffaf tabakada (kornea) lekelenme
- ışıktan rahatsız olma
- bulanık görme
- gözde kaşıntı
- gözlerde yabancı cisim hissi
- gözyaşında artma
- gözlerde anormal hassaslık
- göz kapağında çapaklanma
- gözde tahriş
- gözde kızarıklık

Pazarlama sonrası bildirilen sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler:

Bilinmiyor:

- aşırı duyarlılık
- sersemlik
- baş ağrısı
- göz içi basıncında artma
- göz tansiyonu
- görme keskinliğinde azalma
- gözün saydam ön kısmının bozuklukları (korneal erozyon)
- gözde ağrı
- gözbebeğinde büyüme
- göz kapağının aşağıya düşmesi
- gözün saydam ön kısmında yara (korneada ülser) (ülseratif keratit)
- böbrek üstü bezi yetersizliği (adrenal bezin işlevinde yetmezlik)
- Hormon problemleri: vücutta kıllanma (özellikle kadınlarda), kas güçsüzlüğü ve kas erimesi, gövdede ciltte mor renkli çatlaklar, artmış kan basıncı, düzensiz veya atlanan regl, vücudunuzdaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve gençlerde büyüme geriliği, vücut ve yüzde şişlik ve kilo artışı ('Cushing sendromu' olarak adlandırılan) (bkz. bölüm 2)

Steroidler, kan şekeri seviyelerinde bir artış ve diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkilendirilebilir.

Çok ender vakalarda, gözün önündeki berrak katta (kornea) ağır hasara sahip bazı hastalarda, tedavi sırasında kalsiyum oluşumu sebebiyle kornea üzerinde bulutlu lekelenmeler oluşmuştur.

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” ikonuna 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. MAXIDEX’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXIDEX’i kullanmayınız. Enfeksiyonları önlemek için, “şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.”

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Şişeyi dikey konumda saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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 Couvereur N.V.
Rijksweg 14/Puurs / Belçika

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.