

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,
- Korneanızda yaralarınız ve ülseratif hastalığınız varsa,
- Göz içi basıncınız artmışsa (glokom),
- Viral enfeksiyonlarınız (herpes simpleks keratit, çiçek hastalığı, suçiçeği/herpes zoster veya kornea ve konjonktivanın diğer viral enfeksiyonları),
- Tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyonlar,

- Mantar enfeksiyonları (Candida albicans) veya
 - Tedavi edilmemiş parazit enfeksiyonları varsa.
- Bunlar, DEXA-SİNE kullanıldığında tetiklenebilir, şiddetlenebilir veya maskelenebilir.
- Göz tüberkülozunuz varsa DEXA-SİNE’i kullanmayınız.

DEXA-SİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DEXA-SİNE’i sadece gözlerinize uygulayın.
- DEXA-SİNE uzun süre kullanıldığında:
 - Göz tansiyonunuz yükselebilir. DEXA-SİNE kullanılırken göz tansiyonunuz düzenli olarak kontrol edilmelidir. Doktorunuza danışın. Bu durum özellikle pediatrik hastalar için önemlidir, çünkü göz tansiyonunda kortikosteroid kaynaklı artış riski çocuklarda daha yüksektir ve yetişkinlerde olduğundan daha önce ortaya çıkabilir. Doktorunuzdan, özellikle çocuklar için bilgi alın. Yatkın hastalarda (örn. diyabet) kortikosteroid kaynaklı göz tansiyonu artışı ve/veya katarakt riski daha yüksektir.
 - Göz merceğinde bulanıklık (katarakt) gelişebilir. DEXA-SİNE’i uzun süre kullanacaksanız, düzenli olarak doktorunuza danışınız.
 - DEXA-SİNE kan dolaşımına geçebileceğinden, Cushing Sendromu gelişebilir. Gövdenizde ve yüzünüzde şişlik ve kilo artışı meydana gelirse doktorunuza danışın, çünkü bunlar Cushing Sendromunun ilk belirtileridir. DEXA-SİNE ile sürdürülen uzun süreli veya yüksek dozlu tedavi sonlandırıldıktan sonra adrenal fonksiyon baskılanabilir. Tedaviyi kendi başınıza sonlandırmadan önce doktorunuzla görüşün. Bu riskler özellikle de çocuklarda ve ritonavir ya da kobisistat içeren bir ilaçla tedavi edilen hastalar için önemlidir.
- Belirtileriniz kötüleşir veya aniden tekrar ortaya çıkarsa lütfen doktorunuza başvurun. Bu ürünü kullanırken göz enfeksiyonlarına karşı duyarlılığımız artabilir.
- Enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz enfeksiyonun tedavisi için başka bir ilaç reçete edecektir.
- Gözlerde kullanılan steroidler göz yarasının iyileşmesini geciktirebilir. Topikal NSAİİ’lerin (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar) de yaraların iyileşmesini yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal NSAİİ’lerin ve topikal steroidlerin birlikte kullanılması, yara iyileşmesini aksatma potansiyelini artırır.
- Göz dokularının (konjonktiva, dermis) incelmesine neden olan bir hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- Bulanık görme veya diğer görme problemleriyle karşılaşırsanız, doktorunuza danışın.

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 göze uygulanması halinde önemli miktarda kortikosteroidin vücuda ve dolayısıyla anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emzirme sırasında DEXA-SİNE'in kullanılması önerilmemektedir. Daha yüksek dozlarda kullanım halinde veya uzun süreli tedavilerde emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DEXA-SİNE'in araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yok denecek kadar azdır. DEXA-SİNE kullanıldıktan sonra, damlatmadan ötürü kısa süreyle bulanık görme meydana gelebilir. Hastalar, sorun çözülünceye kadar trafikte araç kullanmamalı, emniyet tedbirleri olmadan çalışmamalı veya makine kullanmamalıdır.

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 bilinmektedir.

DEXA-SİNE fosfat İçerir

Bu ilaç, 1 mL göz damlası başına 2,52 mg fosfat içermektedir.

Korneanızda (gözün ön bölümündeki saydam tabaka) şiddetli bir zedelenme varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikiminden ötürü çok seyrek olarak bulanıklığa (bulutlu lekeler) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Topikal NSAİİ kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirin. Topikal kortikosteroidler ve topikal NSAİİ'lerin birlikte kullanılması kornea yaralarının iyileşmesinde problemlere neden olabilir.

Kanınızdaki deksametazon miktarını arttırabileceklerinden, ritonavir veya kobisistat kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyin.

Dexa-Sine Göz Damlasının ve sklera ve dermis iltihaplanmalarında kullanılan göz damlaları (atropin ve diğer antikolinerjikler) birlikte kullanıldığında, yatkın olan hastalarda göz tansiyonunun artışı olasılığı dışlanamaz.

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.

Eğer DEXA-SİNE'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEXA-SİNE sadece gözlere damlatılarak kullanılmalıdır.
- Kapağı ilk kez açtıktan sonra emniyet halkasını kırınız. İlacı göze ilk kez damlatmadan önce bu halkayı uzaklaştırınız.
- DEXA-SİNE'i ve bir aynayı hazır bulundurunuz.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Damlalığın ucuna dokunmadan şişeyi açınız. Şişeyi, baş ve işaret parmağınızın arasında ucu aşağıya bakacak şekilde tutunuz.



- Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damlayı bu alana damlatınız.



- Şişenin ucunu gözünüze iyice yaklaştırınız. Gerekirse bir ayna kullanınız.
- Ancak şişenin ucunu gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere değdirmeyiniz; aksi takdirde damlaya mikrop bulaşabilir. Herhangi bir bulaşmayı önlemek için, kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.
- Yukarıya doğru bakınız ve şişenin tabanına hafifçe bastırarak, kornea kesesinin içine 1 damla damlatınız.



Kullandıktan sonra göz damlasının kana karışmasına engel olmak için şu önlemi alınız: Göz kapaklarınızı kapalı tutunuz ve aynı anda bir parmağınızı en az bir dakika boyunca gözyaşı kanalınıza hafifçe bastırınız.

Eğer damla gözünüze isabet etmezse, tekrar damlatınız.

Göz damlasını her iki gözünüzde kullanıyorsanız, bu adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.

Kullanmadığınız zamanlarda şişeyi sıkıca kapatılmış olarak muhafaza ediniz.

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).

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXA-SİNE kullandıysanız:

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

Gözünü ılık suyla yıkayınız. Bir sonraki planlı kullanıma kadar başka damla damlatmayınız. Konjonktiva kesesinin emiciliği sınırlı olduğundan, çok fazla miktarda DEXA-SİNE'in göze girmesi neredeyse imkânsızdır.

DEXA-SİNE'i kullanmayı unutursanız:

Tedavinize bir sonraki planlı kullanıma göre devam ediniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız ve normal kullanım düzeninize devam ediniz.

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, ancak bunlar herkeste görülmeyebilir.

Klinik çalışmalarda en sık karşılaşılan istenmeyen reaksiyonlar göz yakınmaları olmuştur.

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

Yüzeysel olarak göze uyguladığınız kortikosteroidler kullandığınızda:

- 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 kullandığınız 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Göz üzerindeki etkiler: Göz rahatsızlıkları

Yaygın olmayan:

Tat alma duyusunda bozukluk

Göz üzerindeki etkiler: Kornea iltihabı, konjonktivit, göz kuruluğu, korneanın lekelenmesi, ışığa duyarlılık, bulanık görme, gözde anormal duyusal algı(hassaslık), gözde yabancı cisim hissi, gözyaşı üretiminde artış, göz kapağında kabuklanma, göz kaşıntısı, gözde tahriş veya kızarıklık

Aşırı duyarlılık, adrenal supresyon, adrenal yetmezlik, baş dönmesi, baş ağrısı, Cushing Sendromu (aşırı tüylenme (özellikle kadınlarda) kas güçsüzlüğü ve kas kütlesinde azalma, deride kırmızı ila mavimsi çatlaklar, tansiyon artışı, adet düzensizliği veya kesintisi, vücudun protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve ergenlerde büyüme bozuklukları ve vücutta ve yüzde şişkinlik ve kilo artışı) (bkz. bölüm 2. "Kullanım Uyarıları ve Önlemler")

Bilinmiyor:

Göz üzerindeki etkiler: Glokom (göz tansiyonu), korneanın ülseratif iltihabı, göz içi tansiyon artışı, görme keskinliğinde azalma, kornea erozyonu, göz kapağında sarkma, göz ağrısı, gözbebeklerinde büyüme, kalıcı mercek bulanıklığı (katarakt).

Seçilen Yan Etkilerin Tarifi

Kortikosteroidlerin gözlerde uzun süreli kullanımı, optik sinir uçlarında zedelenmeye, görme keskinliğinde azalmaya ve görme kusurlarına, kısmi lens bulanıklığına ve göz içi basıncının artmasına neden olabilir.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımında göz içi basınç, kornea ve mercek düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kortikosteroid bileşenlerinden ötürü, kornea ve dermiste incelmeye neden olan hastalıklarda, özellikle de uzun süreli kullanımın ardından perforasyon riski artar. Kortikosteroidler enfeksiyonlara karşı direnme gücünü zayıflatabilir ve meydana gelme olasılıklarını arttırabilir.

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.
Rijksweg 14/ 2870 Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.