

KULLANMA TALİMATI

DEXA-SİNE SE %0.1 tek kullanımlık göz damlası, çözelti Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Deksametazon sodyum fosfat.
Her tek dozluk kap (0,4 ml) 0,526 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (0,4 mg deksametazon eşdeğer olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum monohidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXA-SİNE SE nedir ve ne için kullanılır?

- DEXA-SİNE SE kutusunda 10 adet tek dozluk kap bulunur. Her 5 kap, alüminyum bir folyo ile paketlenmiştir. Her tek dozluk kap 0,4 ml'lidir. Her tek dozluk kapta 0,526 mg deksametazon sodyum fosfat vardır. Her bir kap tek kullanımlıktır.
- DEXA-SİNE SE gözün infeksiyonlu olmayan dış inflamatuvar ve alerjik durumlarının ve operasyon sonrası inflamasyonun tedavisinde kullanılır.
- DEXA-SİNE SE, kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilaçtan biridir. Gözdeki inflamasyonun önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur.

2. DEXA-SİNE SE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXA-SİNE SE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksametazona veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Kornea yaralanmanız ve korneanızda (gözünüzün en dışındaki saydam tabaka) ülser (yara) varsa
- Gözünüzdeki basınçta artış varsa (glokom)

- Gözünüzde virüslerin (Herpes Simplex keratitis, Çiçek, Suçiçeği/Herpes Zoster ya da gözde başka bir viral enfeksiyon), tedavi edilmemiş bakterilerin ya da mantarların (Candida albicans) veya tedavi edilmemiş bir parazitik göz enfeksiyonunun neden olduğu tıbbi durumlar varsa.
- Gözünüzde tüberküloz (Verem hastalığının gözü tutan şekli) varsa

Enfeksiyon varlığında, DEXA-SİNE SE yalnızca eşzamanlı, spesifik bir anti-enfektif tedavi ile birlikte kullanılabilir.

DEXA-SİNE SE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DEXA-SİNE SE'yi yalnızca gözünüze (gözlerinize) ilaç damlatmak için kullanın.
- DEXA-SİNE SE'yi uzun süre kullanırsanız, aşağıdaki durumlar söz konusu olabilir:
 - Gözünüzdeki (gözlerinizdeki) basınç artabilir. DEXA-SİNE SE kullanırken göz basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Tavsiyesini almak için doktorunuza danışın. Bu, pediatrik(çocuk) hastalarda özellikle önemlidir; çünkü kortikosteroid ile indüklenen oküler hipertansiyon riski, yetişkinlere göre çocuklarda daha yüksek olabilir ve daha erken ortaya çıkabilir. Özellikle çocuklarda tavsiyesini almak için doktorunuza danışın. Yatkinlığı olan hastalarda (örn., diyabet) kortikosteroid ile indüklenen artmış intraoküler basınç ve/veya katarakt oluşumu riski yükselmektedir.
 - Katarakt gelişebilir. DEXA-SİNE SE'yi uzun süreli olarak kullanıyorsanız, düzenli şekilde doktorunuzu görmelisiniz.
 - DEXA-SİNE SE'nin dolaşıma geçmesi nedeniyle Cushing sendromu (vücudunuz yüksek düzeyde kortizol hormonuna uzun süre maruz kaldığında ortaya çıkan hormonal bir bozukluktur) gelişebilir. Gövdenizde ve yüzünüzde şişme ve kilo artışı yaşarsanız doktorunuzla konuşun; çünkü bunlar genellikle Cushing sendromunun ilk belirtileri olmaktadır. DEXA-SİNE SE ile uzun süreli veya yoğun bir tedavinin sonlandırılmasından sonra böbreküstü bezi fonksiyonunda baskılanma gelişebilir. Tedaviyi kendi başınıza durdurmadan önce doktorunuzla konuşun. Bu riskler özellikle çocuklarda ve ritonavir ya da cobisistat olarak isimlendirilen ilaçlarla tedavi edilen hastalarda önemlidir.
- Eğer semptomlarınız kötüleşirse ya da aniden yeniden ortaya çıkarsa, lütfen doktorunuzla iletişime geçin. Bu ürünün kullanımı ile ilişkili olarak göz enfeksiyonlarına karşı daha yatkın hale gelebilirsiniz.
- Eğer enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz size enfeksiyonun tedavisi için başka bir ilaç reçete edecektir.
- Göze uygulanan steroidler gözünüzdeki yaranın iyileşmesini geciktirebilir. Topikal NSAİİ(Steroid Olmayan Anti-İnflamatuar İlaçlar)'lerin iyileşmeyi yavaşlattığı ya da geciktirdiği bilinmektedir. Topikal NSAİİ'lerin ve topikal steroidlerin eş zamanlı kullanımı iyileşme problemleri olasılığını arttırabilir.
- Göz dokularının incelmeye neden olan bir rahatsızlığınız varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın.
- Bulanık görme ya da başka görme bozukluklarınız varsa, doktorunuza danışın.

Kontakt lens kullanıyorsanız

Bir göz enflamasyonunun tedavisi sırasında kontakt lens takılması önerilmez; çünkü bu durumunuzu kötüleştirebilir. Eğer sağlık meslek mensubu(Göz hekimi/doktoru) kontakt lens

kullanabileceğinizi düşünüyorsa, onları DEXA-SİNE SE kullanmadan önce çıkarmalı ve yeniden takmadan önce en az 15 dakika beklemelisiniz.

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

DEXA-SİNE SE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEXA-SİNE SE göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında DEXA-SİNE SE kullanımının güvenliliği yeterli şekilde belgelenmemiştir. Bu nedenle gebelik sırasında DEXA-SİNE SE kullanılması önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gözde DEXA-SİNE SE kullanılırken glukokortikoidlerin kana anlamlı bir düzeyde geçip geçmediği ve dolayısıyla anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emzirme döneminde DEXA-SİNE SE kullanılması önerilmez. Daha yüksek dozlarda veya uzun süreli uygulamalarda süttten kesme yapılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXA-SİNE SE göz damlasının araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur ya da etki ihmal edilebilir düzeydedir. DEXA-SİNE SE kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma oluşabilir. Bu bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

DEXA-SİNE SE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEXA-SİNE SE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamaların arasında 10-15 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.

Topikal NSAİİ(Topikal Steroid Olmayan Anti-İnflamatuvar İlaçlar) kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza söyleyin. Topikal steroidlerin ve topikal NSAİİ 'lerin birlikte kullanılması korneal iyileşme problemlerini artırabilir.

Ritonavir veya cobisistat kullanıyorsanız doktorunuza söyleyin; çünkü bu, kandaki deksametazon miktarını artırabilir.

DEXA-SİNE SE ve atropin ve diğer antikolinergikleri içeren göz damlaları birlikte kullanıldığında, yatkınlığı olan hastalarda göz içi basıncında ilave bir artış olasılık dışı bırakılamaz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEXA-SİNE SE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXA-SİNE SE'yi 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 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.

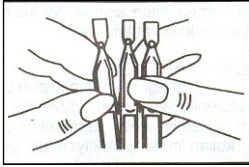
Alerjilerde veya hafif inflamasyonlarda, olağan doz göz(ler)e her üç ila dört saatte bir, bir ila iki damladır.

Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

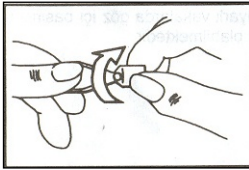
DEXA-SİNE SE'yi yalnızca gözlerinize kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

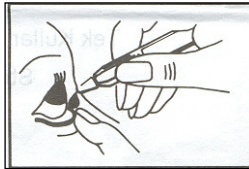
- DEXA-SİNE SE göze uygulanır.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Kullanım sırasında tek dozluk damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze ya da göz çevresine değdirmeyiniz.



- Kullanacağınız tek dozluk DEXA-SİNE SE'yi diğer tek dozlardan yana doğru bir çekme ile ayırınız.



- Daha sonra üstündeki kapağı döndürerek kopartınız. Bu işlemde koparma işlemini çekerek yapmayınız.



- Kapağı açtıktan sonra çok düzgün bir ağız ile karşılaşacaksınız. Tek dozluk ilaç kabını bir elinizin baş ve işaret parmakları arasında tutarak göze yaklaştırmamız, başınızı hafifçe arkaya eğerek kabı sıkmadan, ancak iki parmağınız arasında hafif bir basınçla gözünüzün iç kirisine damlatınız. Bu işlem sırasında

diğer eliniz ile alt göz kapağınızı aşağı çekiniz. Kabı sıkarsanız içerik gözünüze fişkırabilir, bu nedenle kabı sıkılmama çok özen gösteriniz. Damlattıktan sonra gözünüzü 1–2 dakika kapalı tutunuz, aynı anda en az 1 dakika boyunca parmakla gözyaşı kanalına hafifçe baskı uygulayınız.

- Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz
- Kullanım sonrasında tek dozluk kapta arta kalan çözeltiyi atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkililiğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda DEXA-SİNE SE'nin kullanılması tavsiye edilmemektedir.

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 SE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXA-SİNE SE kullandıysanız:

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

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak DEXA-SİNE SE'yi uzaklaştırabilirsiniz.

Bir sonraki olağan dozunuzun zamanı gelene kadar başka damla uygulamayın.

Konjunktival kese kapasitesinin sınırlı olması nedeniyle, DEXA-SİNE SE doz aşımı neredeyse imkansızdır.

DEXA-SİNE SE'yi kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEXA-SİNE SE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi hastalığınızın 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 SE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Klinik çalışmalarda en sık görülen advers reaksiyon oküler rahatsızlıktır.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınıza konuşunuz. Doktorunuza danışmadan DEXA-SİNE SE kullanımını kesmeyiniz.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Gözdeki etkiler: göz rahatsızlığı

Yaygın olmayan:

Gözdeki etkiler: göz yüzeyi iltihabı, göz kuruması, kornea lekelenmesi, ışığa duyarlılık, bulanık görme, gözde anormal duyum, gözyaşı üretiminde artış, göz kapağı kabuklanması, gözde kaşıntı, gözde tahriş veya kızarıklık.

Genel yan etkiler: ağızda kötü tat.

Pazarlama sonrası deneyim döneminde bildirilmiş, sıklığın bilinmediği ilave yan etkiler:

Gözdeki etkiler: glokom, kornea ülseri, gözünüzde (gözlerinizde) basınç artışı, görme keskinliğinin azalması, kornea hasarı, göz kapağı sarkması, göz ağrısı, göz bebeğinin boyutunda artış, kristal merceğin sürekli bulanıklaşması (katarakt)

Genel yan etkiler: Adrenal bez fonksiyonu yetersizliği, alerji, baş dönmesi, baş ağrısı, Hormon sorunları: ekstra vücut kılı büyümesi (özellikle kadınlarda), kas güçsüzlüğü ve tükenmesi, ciltte mor çizgiler, kan basıncı artışı, düzensiz regl veya regl olmama, vücudunuzdaki protein ve kalsiyum seviyelerindeki değişiklikler, çocuklarda ve gençlerde büyüme geriliği ve vücudun ve yüzün şişmesi ve kilo alımı ('Cushing sendromu' olarak adlandırılır) (bkz. bölüm 2, "Uyarılar ve önlemler").

Seçilmiş advers olayların açıklaması

Topikal oftalmik kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı; optik disk hasarı, görme keskinliğinde azalma ve görme alanı kusurları ve posterior subkapsüler katarakt oluşumu ile birlikte intraoküler basınçta artışa neden olabilir.

Kortikosteroid bileşeni nedeniyle, kornea veya sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda, özellikle daha uzun tedavilerden sonra perforasyon riski daha yüksektir.

Kortikosteroidler enfeksiyonlara direnci azaltabilir ve bu tip enfeksiyonların oluşumuna yardımcı olabilir.

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. DEXA-SİNE SE'nin saklanması

DEXA-SİNE SE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Her bir tek dozluk kap sadece tek kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXA-SİNE SE'yi 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: Kaysersberg Pharmaceuticals
Ferrenbach / Kaysersberg / Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.