

KULLANMA TALİMATI

DEKSOF TAN 1 mg/ml göz damlası, süspansiyon

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml'de 1 mg deksametazon
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, hipromelloz, disodyum fosfat dodekahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, disodyum edetat, benzalkonyum klorür, 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 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. **DEKSOF TAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEKSOF TAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEKSOF TAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEKSOF TAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKSOF TAN nedir ve ne için kullanılır?

DEKSOF TAN, 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.

DEKSOF TAN, beyaz HDPE vidalı kapaklı, beyaz LPDE damlalıklı, beyaz LDPE şişede kullanıma sunulan, her bir şişede 5 ml süspansiyon bulunan, beyaz ya da beyazımsı renkli, çalkalandığında kolaylıkla dağılabilen sediment içerebilen homojen göz damlası süspansiyonudur.

2. DEKSOF TAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKSOF TAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksametazona 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.

DEKSOFATAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herpes simpleks (uçuğa sebep olan bir virüs) tedavisi gördüyseniz. Eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- DEKSOFATAN'ı 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. DEKSOFATAN 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; DEKSOFATAN 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. DEKSOFATAN 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 adlı ilaç ile tedavi edilen hastalarda ve çocuklarda önemlidir.
- Kortikosteroidlerin kullanımı gözün şiddetli iltihaplı enfeksiyonlarını gizleyebilir, tetikleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- Göz kürenizin dışının incelendiği 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.

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

DEKSOFATAN'ın 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 DEKSOFATAN ile tedaviyi gerektirmediği müddetçe gebelik sırasında DEKSOFATAN kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Araç ve makine kullanımı

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

DEKSOFATAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEKSOFATAN göz damlası, koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür, göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

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 kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. DEKSOFATAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEKSOFATAN'ı 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.

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

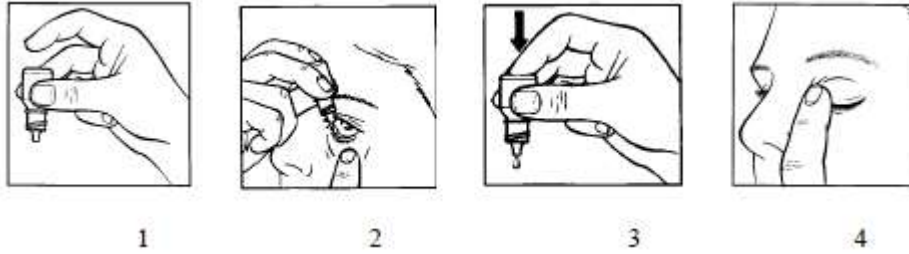
Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

DEKSOFATAN'ı 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 şeridi gevşer ise ürünü kullanmadan önce emniyet şeridini çıkarınız.



1. DEKSOFATAN'ın 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 olaksa aynayı kullanınız.
8. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
9. Her seferinde bir damla DEKSOFATAN damlatmak için şişenin dibine işaret parmağınızla hafifçe basınız (**resim 3**).
10. DEKSOFATAN'ı kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (**resim 4**). Bu şekilde, DEKSOFATAN'ın 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 DEKSOFITAN'ın kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKSOFITAN kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak DEKSOFITAN'ı uzaklaştırabilirsiniz.

DEKSOFITAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEKSOFITAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

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

DEKSOFITAN 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, DEKSOFITAN'ın 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 DEKSOFITAN 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 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 sıklığı tahmin edilemiyor.

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

Yaygın:

- gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- tat alma bozukluęu
- gözün saydam cisminde (kornea) iltihap (keratit)
- gözdeki konjonktiva tabakasında iltihaplanma (konjunktivit)
- kuru göz sendromu
- korneada lekelenme
- ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma
- görme bulanıklığı
- gözde kaşıntı
- gözlerde yabancı cisim hissi
- gözyařında artma
- gözlerde anormal hassaslık
- göz kapaęında çapaklanma
- gözde tahriř
- gözde kızarıklık

Pazarlama sonrası bildirilen sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler:

Bilinmiyor:

- aşırı duyarlılık
- sersemlik
- baş ağrısı
- göz içi basıncında artma
- görme keskinliğinde azalma
- korneal erozyon
- gözde ağrı
- gözbebeęinde büyüme
- göz kapağının aşağıya düşmesi
- korneada ülser (ülseratif keratit)
- Cushing sendromu, adrenal bezin işlevinde yetmezlik

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:

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” ikonuna 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. DEKSOF TAN'ın saklanması

DEKSOF TAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEKSOF TAN'ı kullanmayınız.

Enfeksiyonları önlemek için, “**Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.**”. Şişenin ilk açılış tarihini şişenin dış ambalajında ayrılan yere yazınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

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

Buzdolabında saklamayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Çerkezköy, Tekirdađ

Üretim yeri: Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Çerkezköy, Tekirdađ

Bu kullanma talimatı 18.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.