

KULLANMA TALİMATI

DEXANETİL % 0,1 + % 0,3 Göz Damlası, Çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml göz damlası, 1 mg deksametazon'a eşdeğer 1,32 mg deksametazon sodyum fosfat ve 3 mg netilmisin'e eşdeğer 4,55 mg netilmisin sülfat içerir.
- **Yardımcı Madde(ler):** Benzalkonyum klorür, disodyum fosfat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum sitrat (susuz), enjeksiyonluk 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 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. **DEXANETİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEXANETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEXANETİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEXANETİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXANETİL nedir ve ne için kullanılır?

DEXANETİL, 5 ml'lik opak, beyaz renkli ve damlalıklı plastik şişe ambalajında karton kutuda kullanıma sunulmaktadır. DEXANETİL, kullanıma hazır gözle görülür partikül içermeyen, berrak, renksiz steril göz damlasıdır.

DEXANETİL, gözün ön bölümünün bakterilere bağlı enfeksiyonlarında ve ameliyat sonrasında gözün ön bölümünün iltihaplı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. DEXANETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXANETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçerdiği etkin maddelere, aminoglikozid grubu antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Göz içi basıncınız yüksek ise (glokom),

- Gözünüzün ön bölümünde (kornea), herpes simpleks isimli virüse bağlı enfeksiyonunuz varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde (kornea ve konjonktiva) virüse bağlı hastalıklar varsa,
- Gözünüzde mantarlara bağlı enfeksiyon varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde yaralanma veya derin, açık yaralarınız varsa,
- Canlı aşı ile aşılanmış iseniz DEXANETİL'i kullanmayınız.

DEXANETİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Göz içi basıncının arttığı durumlar (glokom) varsa 15 günden fazla kullanımlarda göz içi basıncı düzenli olarak kontrol ettirilmelidir. Eğimli hastalarda uzun süreli kortikosteroid kullanımı göz içi basıncını artırabilir, görme bozukluklarına yol açabilir.
- Uzun süreli kortikosteroid içeren ilaçlar kullanılmamalıdır. Uzun süreli kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı:
 1. Katarakt oluşmasına
 2. Yara iyileşmesinde gecikme
 3. Mantar veya virüse bağlı enfeksiyon riskinde artışa yol açabilir. Gözün iltihaplı enfeksiyonlarında kortikosteroidler enfeksiyonu maskeleyebilirler.
- Bazı göz hastalıklarında uzamış kortikosteroid kullanımı gözün ön kısmında (kornea ve sklera) incelmeye yol açabilir.
- Kısa süre içinde yeterli iyileşme sağlanmadığı yada tahriş veya hassasiyet oluştuğunda DEXANETİL'in kullanılmasına son verilmelidir.

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

DEXANETİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sürecinde DEXANETİL, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXANETİL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXANETİL'in araç veya makine kullanımı yeteneği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

DEXANETİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEXANETİL benzalkonyum klorür içerir. Göz irritasyonuna neden olabilir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

DEXANETİL'in, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

DEXANETİL'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. DEXANETİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXANETİL'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak DEXANETİL uygulaması doktorun önerisiyle 7±1 gün veya 14±2 gündür. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, hastalıklı gözünüze günde 4 defa 1'er damla alt gözkapığı içine damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.
- Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız.
- İlaç kullanırken ambalajın ucu ile göze ya da başka bir yüzeye temastan kaçınınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

DEXANETİL'in çocuklarda güvenlik ve etkinliği çalışılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

Çocuklarda böbrek üstü bezlerinde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

DEXANETİL'in, süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezlięi:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir kullanım durumu yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer DEXANETİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXANETİL kullandıysanız:

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

DEXANETİL 5 ml göz damlası, çözelti içeriğinin (5 mg deksametazon) tümünün ağızdan alınması halinde istenmeyen etki oluşabilir. Böyle bir durumda acilen doktorunuza başvurunuz.

DEXANETİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXANETİL'i kullanmayı unutursanız

Eğer DEXANETİL'in bir dozunu uygulamayı unutursanız, tedaviye ertesi günün sabahında önceki gibi uygulayarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEXANETİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece DEXANETİL kullanmaya devam ediniz. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yüzeysel olarak göze uyguladığınız kortikosteroidleri 15-20 günü aşan sürede kullandığınızda:

- Göz içi basıncının yükselmesi
- Göz merceğinin saydamlığını kaybederek bulanıklaşması (katarakt)
- Gözde şişlik, kızarıklık, ağrı gibi belirtiler gösteren ve aralarında Herpes Simpleks adı verilen virüsünde bulunduğu virüs ya da mantar cinsi mikroorganizmalara bağlı enfeksiyonlar
- İyileşmede gecikme
- Göz küresinde yırtılma olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Çok ciddi yan etkiler yaygın görülür.

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:

- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde yanma
- Gözde batma

Bunlar DEXANETİL'in hafif yan etkileridir. Hafif yan etkiler seyrek görülür.

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. DEXANETİL'in saklanması

DEXANETİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXANETİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEXANETİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.,

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21/01/2020 tarihinde onaylanmıştır.