

KULLANMA TALİMATI

Dexa-Sine SE Tek Kullanımlık Göz Damlası Göze uygulanır.

- **Etkin madde:**
Deksametazon sodyum fosfat.
Her tek dozluk kap (0,4 ml) 0,526 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (0,400 mg deksametazon eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:**
Disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum monohidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, saf 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 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-Sine SE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?*
2. *Dexa-Sine SE'yi Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler*
3. *Dexa-Sine SE Nasıl Kullanılır?*
4. *Olası Yan Etkiler Nelerdir?*
5. *Dexa-Sine SE'nin Saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. Dexa-Sine SE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

- Dexa-Sine SE kutusunda 10 adet tek dozluk kap bulunur. Her tek dozluk kap 0,4 ml'lidir. Her tek dozluk kaptaki 0,526 mg deksametazon sodyum fosfat vardır. Her bir kap tek kullanımlıktır.
- 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-Sine SE'yi Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

Dexa-Sine SE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa
- Gözünüzün ön bölümünde yaralanma veya derin, açık yaralarınız varsa,
- Herpes simplex virüsüne bağlı gözünüzün ön bölümünde yüzeysel iltihabınız varsa

- Gözünüzün ön bölümü ve göz akınızda virüse bağlı hastalıklarınız, kısa süreli ve şiddetli gelişen enfeksiyon döneminde ise,
- Gözünüzün bakterilere ve mantarlara bağlı enfeksiyonlarında ve canlı aşılarla aşılamalarda Dexa-Sine SE'yi kullanmayınız.

Dexa-Sine SE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bakteriye bağlı bir enfeksiyonunuz sırasında Dexa-Sine SE kullanımına karar verilmişse, enfeksiyonunuza yönelik uygun antibiyotik tedavinizin başlatılması ve dikkatle sürdürülmesi gerekir.
- Kortikosteroidlerle uzun süreli tedavilerden kaçınınız. Gözün kısa süreli ani gelişen iltihaplı hastalıklarında, enfeksiyonu maskeleyebilir ya da mevcut enfeksiyon durumunu arttırabilirler.
- Dexa-Sine SE, açık açılı göz içi tansiyonunuz (glokom) varsa ya da yakın akrabalarınızda şeker hastalığı (diabetes mellitus) varsa ve miyopsanız çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve özellikle göz içi tansiyonu (glokom) ve uzun süreli tedavi gerektiren bir hastalığınız varsa düzenli aralıklarla göz içi basıncınızı ve merceğinizi kontrol ettirmelisiniz.
- Yüzeysel olarak uygulanan kortikosteroidleri, gözünüzün ön kısmı ya da en dıştaki sert tabakanızda incelmeye neden olan bir hastalığınız ile birlikte kullandığınızda bu dokularınızda yırtılmaya yol açabilir.
- Birden fazla ilaç içeren yüzeysel olarak uygulanan göz ilaçlarının kullanımı sonrası, daha çok birlikte gözün ön kısmında (kornea) bir hastalığınız varsa ya da gözü örten tabakanın bütünlüğünün bozulmuş olduğu bir durumunuz varsa bakteriye bağlı olarak gözünüzün ön kısmında iltihap gelişebilir.
- Yüksek dozda kortikosteroid kullanıyorsanız, tedavinizin aniden kesilmesi hastalığın tekrar daha güçlü oluşmasına ya da mevcut hastalığınızda alevlenmeye neden olabilir.
- Tedaviniz sırasında gözlerinizde yeni bir olay gelişirse kullanmakta olduğunuz ilaçları kullanmaya devam edip etmeme konusunda doktorunuza danışınız.

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

Dexa-Sine SE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dexa-Sine SE'nin insanlarda hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle Dexa-Sine SE'yi, doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dexa-Sine SE'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz gerekli görmedikçe Dexa-Sine SE kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Dexa-Sine SE'nin araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur.

Dexa-Sine SE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Dexa-Sine SE'nin diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur.

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-Sine SE Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dexa-Sine SE'yi alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

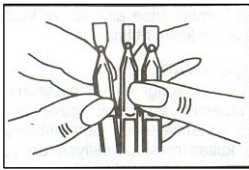
Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, hastalıklı gözünüze günde 4–6 defa 1 damla damlatınız. Gözünüzde daha ciddi bir rahatsızlığınız varsa tedavinizin başlangıcında gündüzleri saatte bir 1 damla ve geceleri iki saatte bir 1 damla ile başlayınız ve normal dozlarla devam ediniz.

Yüksek doz kullanıyorsanız, böbrek üstü bezlerdeki baskılanma riski nedeniyle tedavinizi doktorunuzun tavsiye ettiği mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırınız (tercihen 5 günden az).

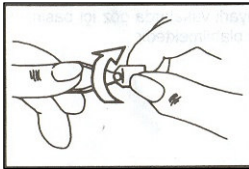
Ciddi rahatsızlıklar dışında Dexa-Sine SE'yi 14 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

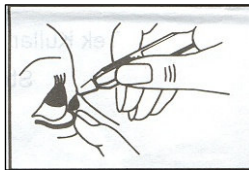
- Dexa-Sine SE göze uygulanır.
- Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Bu süre hastalığınızın cinsine ve tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak birkaç günden birkaç haftaya kadar değişebilir.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Kullanım sırasında tek dozluk damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze ya da göz çevresine değdirmeyiniz.



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



- Daha sonra üstündeki kapağı döndürerek kopartınız. Bu işlemden sonra 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 yaklaştırınız, 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 fırlatabilir, bu nedenle kabı sıkılmama çok özen gösteriniz. Damlattıktan sonra gözünüzü 1–2 dakika kapalı tutunuz.

- Kullanım sonrasında tek dozluk kaptaki artı kalan çözeltiyi atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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).

Yaşlılarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Dexa-Sine SE kullandıysanız:

Dexa-Sine SE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Fazla doz alımıyla ilgili herhangi bir bildirim yoktur.

Dexa-Sine SE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dexa-Sine 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-Sine SE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa Dexa-Sine SE'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzeysel olarak göze uyguladığımız kortikosteroidler uzun süreli (1 yıldan fazla) 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, sizin Dexa-Sine SE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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-Sine SE'nin 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.

5. Dexa-Sine SE'nin Saklanması

Dexa-Sine SE'yi çocukların göremeyeceği ve 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-Sine SE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Caddesi No:5 Kavacık, 34810 İstanbul

Tel: 0216 465 38 85

Faks: 0216 465 38 80

Üretici:

Alcon Pharmaceuticals Ltd/İsviçre lisansı ile

Alcon Kaysersberg 23, Avenue Georges Ferrenbach 68240 Kaysersberg, Fransa

Tel: +33 03 89 78 76 00

Faks: +33 03 89 78 14 35

Bu kullanma talimatı 31/12/2007 tarihinde onaylanmıştır.