

## 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 deksametazona 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 kaptaki 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
- Gözünüzde infeksiyon varsa veya olduğunu düşünüyorsanız
- Gözünüzde mantar hastalığınız varsa
- Göz içi tansiyonunuz varsa
- Canlı aşılarla aşılamalarda

## **DEXA-SİNE SE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer *Herpes simplex* tedavisi gördüyseniz, eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- Eğer DEXA-SİNE SE'yi uzun bir süre veya çok sık kullandıysanız, göz içi basıncınızda yükselme, katarakt gelişimi ve göz infeksiyonlarına daha hassaslaşma durumlarını yaşayabilirsiniz. Doktorunuz gözlerinizi muntazam olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Eğer glokomunuz (göz tansiyonunuz) varsa; DEXA-SİNE SE göz içi basıncını yükseltebileceğinden, doktorunuza düzenli kontrolün gerekip gerekmediğini sorunuz.
- Kortikosteroidlerin kullanımı gözün şiddetli iltihaplı infeksiyonlarını gizleyebilir, tetikleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- Eğer 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 reçetelendirdiği sürece kullanınız. Tedaviyi zamanından önce kesmeyiniz. Eğer durumunuz kötüleşir veya iyileşmezse, doktorunuza danışınız.
- Göze dışarıdan uygulanan kortikosteroidler gözünüzdeki yaraların iyileşmesini geciktirebilir.
- Diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamaların arasında 10-15 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.
- Lens kullanıcıları için uyarı:  
Başka şekilde tavsiye edilmediği sürece lenslerinizi ilaç uygulamasından en az 20-30 dakika sonra takınız.

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.*

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

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.

Hassas kişilerde DEXA-SİNE SE ile atropin veya diğer antikolinerjik madde içeren göz damlalarının eş zamanlı kullanımını göz içi basınçta ilave bir artışa neden olabilir.

*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.

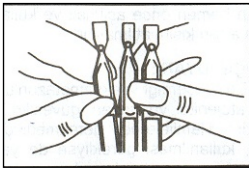
Alerjilerde veya hafif inflamasyonlarda, olağan doz göz(ler)e her üç ila dört saatte bir, bir ila iki damladır.

Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

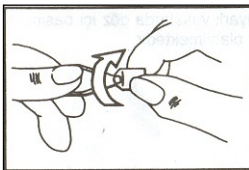
DEXA-SİNE SE'yi yalnızca gözlerinize kullanınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

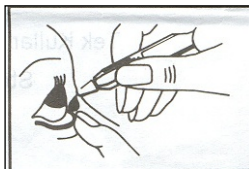
- DEXA-SİNE SE göze uygulanır.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Kullanım sırasında tek dozluk damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze ya da göz çevresine değdirmeyiniz.



- 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 işlemi 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 fişkirabilir, bu nedenle kabı sıkılmaya çok özen gösteriniz. Damlattıktan sonra gözünüzü 1-2 dakika kapalı tutunuz.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Güvenlilik ve/veya etkinliğe 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).

**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.

**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 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 SE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Göz bozuklukları:

Çok seyrek olarak (her 10.000 kişide bir) göz içi basınç yükselmesi (özellikle çocuklarda geri dönüşlü olarak); genelde belirti vermemesine rağmen nadiren ani geliştiğinde görme bulanıklığı, gözde kanlanma ve ağrı, ışıklar etrafında halelenme görme gibi şikayetlerle ortaya çıkabilir.

Çok uzun süreli kullanım özellikle çocuklarda sıklığı bilinmemekle beraber geri dönüşsüz katarakta (göz merceğinin şeffaflığını kaybetmesi) neden olabilir.

Bu istenmeyen etki olasılıklarına karşı göz içi basıncınızın ve gözünüzün ön yüzeylerinin durumunun düzenli olarak kontrol edilmesi gerekebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Göz bozuklukları:

Çok seyrek (her 10.000 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir): gözde rahatsızlık, göz bebeğinin büyümesi, gözde iltihaplanma, gözde tahriş, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağının aşağı düşmesi.

Bunlar DEXA-SİNE 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.*

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 28/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.*