

KULLANMA TALİMATI

MAXIDEX % 0.1 oftalmik merhem

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 g'da 1 mg deksametazon
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), anhidr sıvı lanolin, beyaz petrolatum

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 reçetelendirilmiştir, 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. MAXIDEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MAXIDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MAXIDEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MAXIDEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXIDEX nedir ve ne için kullanılır?

MAXIDEX, 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.

MAXIDEX, plastik uç ve plastik kapaklı 3.5 g'lık bir tüpte sunulan beyaz veya kırık beyaz – uçuk sarı, homojen bir pomaddır.

2. MAXIDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXIDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Deksametazona veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Gözünüzde mantar hastalığınız ya da tedavi edilmemiş parazitik bir enfeksiyon varsa,
- Gözünüzde bakterilerin sebep olduğu bir hastalık varsa,
- Kornea (gözün en ön kısmındaki saydam doku) ve konjonktivanın (gözün korneaya kadarki ince, şeffaf tabakası) viral enfeksiyonlarında,
- 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.

MAXIDEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herpes simpleks (uçuğa sebep olan bir virüs) tedavisi gördüyseniz. Eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- MAXIDEX’i 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 (gözde yüksek tansiyon) riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda (çocuklarda) önemlidir. MAXIDEX pediatrik hastalarda (çocuklarda) kullanım için onaylanmamıştır. Yatıklılığı olan hastalarda (örn. diyabet (şeker) hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.
- Glokomunuz (göz tansiyonunuz) varsa; MAXIDEX 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. MAXIDEX 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 veya kobisistat 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 dışarıdan 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 ve göz pomadını en son olarak uygulayınız.

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

MAXIDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

rn 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 MAXIDEX ile tedaviyi gerektirmediği müddetçe gebelik sırasında MAXIDEX kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

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

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

MAXIDEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

MAXIDEX'in içeriğindeki bazı maddeler (metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat) allerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Durumunuzu daha da ktleştirebileceğinden göz enfeksiyonlarının tedavisi sırasında kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Eğer hekiminiz yumuşak kontakt lens kullanabileceğinizi düşünüyor ise MAXIDEX pomad uygulamasından önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve MAXIDEX'in uygulanmasını takiben tekrar kontakt lenslerinizi takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.

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 arttırabilir.

Kandaki deksametazon miktarını artırabileceğinden, ritonavir ya da kobisistat 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. MAXIDEX nasıl kullanılır?

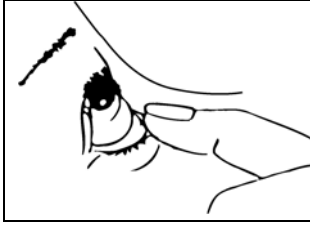
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAXIDEX'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

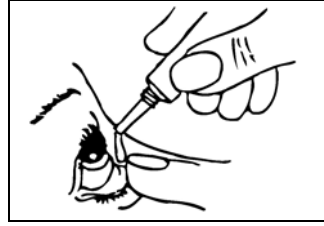
Günde bir-dört kez bir miktar (1.5 cm uzunluğunda bir şerit) pomad, hasta göz(ler)e uygulanır. Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

MAXIDEX'i yalnızca gözlerinize kullanınız. Ürünü başka bir yolla (ağızdan veya damar yolu ile) kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:



Şekil 1



Şekil 2

1. MAXIDEX tüpünü ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Tüpün kapağını açınız.
4. Tüpü baş ve işaret parmağınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya eğiniz. Temiz bir parmakla alt göz kapağınızı, göz kapağınız ve gözünüz arasında bir "kese" oluşuncaya kadar aşağı doğru çekiniz. Pomad buraya sürülecektir (**şekil 1**).
6. Tüpün ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Tüpün ağzını gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Pomada mikrop bulaşabilir.
8. Pomad şeridini çıkarmak için tüpe yavaşça bastırınız (**şekil 2**).
9. MAXIDEX'i kullandıktan sonra göz kapağınızı bırakınız ve pomadın gözün tüm yüzeyine yayıldığından emin olmak için bir kaç kez göz kırpınız. Gözlerinizi yavaşça kapatınız; bu MAXIDEX'in vücudun geri kalan kısmına geçmesini engelleyecektir.
10. Eğer pomadı iki gözünüze de uygulayacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her seferinde sadece bir tüp kullanınız. (Açılan tüpün içeriğini bitirmeden, yeni bir tüp açıp kullanmayınız.)

Eğer pomadı gözünüze süremediyseniz tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda MAXIDEX'in kullanılması tavsiye edilmemektedir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXIDEX kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak MAXIDEX'i uzaklaştırabilirsiniz.

MAXIDEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXIDEX'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAXIDEX 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, MAXIDEX'in 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 MAXIDEX kullanımını kesmeyiniz.

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

- aşırı duyarlılık
- korneada lekelenme
- görme keskinliğinde azalma
- göz kapağının aşağıya düşmesi
- gözde ağrı

- korneada ülser (ülseratif keratit)
- korneal erozyon
- kas güçsüzlüğü ve kas erimesi
- gövdede ciltte mor renkli çatlaklar
- artmış kan basıncı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın

- gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan

- tat alma bozukluğu
- 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
- gözyaşında artma
- gözlerde anormal hassaslık
- göz kapağında çapaklanma
- gözde tahriş
- 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
- gözbebeğinde büyüme
- göz kapağının aşağıya düşmesi
- korneada ülser (ülseratif keratit)
- adrenal bezin işlevinde yetmezlik
- Hormon problemleri: vücutta kıllanma (özellikle kadınlarda), kas güçsüzlüğü ve kas erimesi, gövdede ciltte mor renkli çatlaklar, artmış kan basıncı, düzensiz veya atlanan regl, vücudunuzdaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve gençlerde büyüme geriliği ve vücut ve yüzde şişlik ve kilo artışı ('Cushing sendromu' olarak adlandırılan) (bkz. bölüm 2, "Uyarılar ve önlemler")

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

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. MAXIDEX'in saklanması

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

Enfeksiyonu önlemek için, tüp ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXIDEX'i kullanmayınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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: S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14/Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.